

MDSAP Übergang - Anleitung und Erklärung

Health Canada kündigt Änderungen der Übergangsprozess an

Health Canada arbeitet aktiv mit der Medizinprodukteindustrie zusammen, um den Übergang zum neuen MDSAP-Programm bis zum 1. Januar 2019 zu unterstützen. Angesichts der eingegangenen Stellungnahmen hat das Ministerium Änderungen am Übergangsprozess vorgenommen, die in den Bekanntmachungen vom April und Mai 2018 angekündigt wurden.

Diese Mitteilung soll Ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem MDSAP-Übergang klären und Anweisungen zu den von Ihnen einzureichenden Unterlagen geben.

Verpflichtung zum Übergang

Alle Hersteller von Medizinprodukten der Klassen II, III und IV, die in Kanada verkauft werden, müssen auf das MDSAP-Programm umsteigen. Der dokumentierte Nachweis Ihres Übergangs zu MDSAP muss bis zum 31. Dezember 2018 beim Medical Devices Bureau eingereicht werden, damit Ihre Medizinprodukte-Lizenzen die Gültigkeit beibehalten.

Medizinprodukte-Lizenzen von Herstellern, die nicht nachweisen, dass sie den Übergang zu MDSAP vollzogen haben, unterliegen der Aussetzung gemäß § 40(1)(f) der Medizinprodukteverordnung.

Dokumentation zur Einreichung

Übergang in 2018

Hersteller, die sich einem vollständigen MDSAP-Audit (Erst- oder Rezertifizierung) im Jahr 2018 unterziehen, müssen eine Kopie eines gültigen MDSAP-Zertifikats mit einem ausgefüllten Formular einreichen. [F202 \(Submission of New or Modified Quality Management System Certificate\)](#) bis zum 31. Dezember 2018 an das Büro für Medizinprodukte.

Übergang in 2019

Health Canada erkennt an, dass einige Hersteller mit Herausforderungen bei der Planung von MDSAP-Audits im Jahr 2018 konfrontiert sind und ihr MDSAP-Zertifikat nicht innerhalb der Übergangsfrist ausgestellt werden kann. Hersteller, die ein Erst- oder Rezertifizierungsaudit im Kalenderjahr 2019 geplant haben, müssen dem Medical Devices Bureau folgende Dokumente mit einem ausgefüllten Formular vorlegen [F202 \(Submission of New or Modified Quality Management System Certificate\)](#) bis zum 31. Dezember 2018:

1. Ein ISO 13485-Zertifikat, ausgestellt nach CMDCAS, gültig bis mindestens 31. Dezember 2018.
2. Ein ISO 13485-Zertifikat (non-CMDCAS), ausgestellt von einer MDSAP-Auditierungsorganisation, gültig ab 1. Januar 2019.

3. Dokumentierter Nachweis, dass sie eine Erst- oder Rezertifizierung des MDSAP-Audits im Jahr 2019 fest vereinbart haben (z.B. unterzeichnete Zertifizierungsvereinbarung, schriftliche Bestätigung der Prüforganisation auf Briefpapier, ausgefülltes Formular [MDSAP AU F0029.1 Medical Device Organization Participation in MDSAP Notification](#))

Hinweis: Diese drei Dokumente müssen zusammen mit dem ausgefüllten Formular F202 als eine einzige PDF-Datei an folgende E-Mail-Adresse gesendet werden:

hc.gs.mdb.sc@canada.ca. Bitte verwenden Sie die folgende Betreffzeile: MDSAP-Übergangsplan

- Auditierende Organisationen können ein ISO 13485-Zertifikat (non-CMDCAS) mit einer Gültigkeitsdauer nach 2018/12/31 basierend auf dem bestehenden Zertifizierungszyklus ausstellen.

Sobald die MDSAP-Auditierungsorganisation das MDSAP-Zertifikat im Jahr 2019 ausstellt, müssen die Hersteller dieses mit dem ausgefüllten Formular F202 beim Medical Devices Bureau einreichen.

Übergang während eines Überwachungsaudits in 2018 oder 2019

Gemäß der am 13. April 2018 veröffentlichten Mitteilung können sich die Hersteller dafür entscheiden, ihren bestehenden QMS-Zertifizierungszyklus beizubehalten, indem sie sich für den Übergang zu MDSAP durch ein Überwachungsaudit entscheiden. Hersteller, die sich für den Übergang während eines Überwachungsaudits entscheiden, müssen dem Medical Devices Bureau folgende Dokumente mit einem ausgefüllten Formular vorlegen: [F202 \(Submission of New or Modified Quality Management System Certificate\)](#) bis zum 31.

Dezember 2018:

1. Ein ISO 13485-Zertifikat, ausgestellt nach CMDCAS, gültig bis mindestens 31. Dezember 2018.
2. Ein ISO 13485-Zertifikat (non-CMDCAS), ausgestellt von einer MDSAP-Auditierungsorganisation, gültig ab dem 1. Januar 2019.
3. Eine MDSAP-Überwachungsaudit-Bestätigung für ein MDSAP-Überwachungsaudit, das im Jahr 2018 stattgefunden hat (diese Benachrichtigung sollte in Übereinstimmung mit [MDSAP AU G0026.1. Surveillance Audit Confirmation Notification Process](#))

ODER

Dokumentierter Nachweis, dass sie sich im Jahr 2019 einem MDSAP-Überwachungsaudit unterzogen haben (z.B. unterzeichnete Zertifizierungsvereinbarung, schriftliche Bestätigung der Prüforganisation auf Briefkopf, ausgefülltes Formular [MDSAP AU F0029.1 Medical Device Organization Participation in MDSAP Notification](#))

Hinweis: Diese drei Dokumente müssen zusammen mit dem ausgefüllten Formular F202 als eine einzige PDF-Datei an folgende E-Mail-Adresse gesendet werden:

hc.gs.mdb.sc@canada.ca. Bitte verwenden Sie die folgende Betreffzeile: MDSAP-Übergangsplan

- Auditierende Organisationen können ein ISO 13485-Zertifikat (non-CMDCAS) mit einer Gültigkeitsdauer nach 2018/12/31 basierend auf dem bestehenden Zertifizierungszyklus ausstellen.

Sobald die MDSAP-Auditierungsorganisation das MDSAP-Zertifikat ausgestellt hat, müssen die Hersteller dieses mit dem ausgefüllten Formular F202 beim Medical Devices Bureau einreichen.

Fragen in Bezug auf diese Mitteilung sind zu richten an:

Quality Systems Section
Medical Devices Bureau
Health Canada
Holland Cross, Tower A
11 Holland Avenue
Address Locator 3005B
Ottawa, ON
K1A 0K9

Telefon: (613) 948-7194
Email: hc.gs.mdb.sc@canada.ca

Aktuelle Informationen zur Umstellung von Health Canada auf das MDSAP-Programm finden Sie in unserem [MDSAP transition website](#).