

## 48. Marktplatz Gesundheit

# MD SAP - Medical Device Single Audit Program // globale Chancen für KMU



// Montag, 30. November 2020, 13:30 - 17:00 Uhr // Online-Veranstaltung



Die BioCon Valley® GmbH und die MedicalMountains GmbH veranstalten gemeinsam ein **virtuelles Einführungsseminar zum MD SAP** und bringen so die **Medizintechnik-Industrie** aus dem hohen Norden und dem tiefen Süden zu einem gemeinsamen Thema zusammen. Um eine enge Zusammenarbeit über Kilometer hinweg geht es auch bei **MD SAP**. **MD SAP** steht als Abkürzung für **«Medical Device Single Audit Program»**: **Hersteller von Medizinprodukten** können mit einem einzigen regulatorischen Qualitätsmanagement-Audit die Zertifizierung und gegenseitige Anerkennung in fünf wichtigen Märkten erreichen: aktuell sind Australien, Brasilien, Kanada, USA und Japan beteiligt.

Die Teilnahme an dem Programm bietet daher konkrete Vorteile auf globaler Ebene und neue Chancen besonders für **kleine und mittelständische Unternehmen**.  
// Die **Anzahl** der erforderlichen regulatorischen **Qualitätsmanagement-Audits** wird auf ein Minimum **reduziert**.  
// Die **Bewertungsanforderungen nach ISO 13485** werden übernommen – einschließlich derjenigen, die in den teilnehmenden Ländern gelten.  
// MD SAP vereinfacht den **Marktzugang** und vergrößert internationale **Absatzchancen**.

Im Online-Seminar werden die wesentlichen, grundlegenden Anforderungen und Schritte erläutert. Die Teilnehmer erhalten so ein tieferes Verständnis für MD SAP, lernen die Struktur und den Umfang des Audits und dessen Wechselbeziehungen kennen und erhalten Einblicke in die rechtlichen Rahmenbedingungen der bis jetzt angeschlossenen Länder.

**Kenntnisse der ISO 13485 sind erforderlich.** Die Folien und Arbeitsmaterialien sind auf Englisch; die Informationen dazu werden von den Referenten der **Medidee Services SA** auf Deutsch vermittelt. U. a. werden folgende Punkte beleuchtet:

- // Auditumfang und -ablauf
  - // Ergebnisse der MD SAP-Audits für jedes beteiligte Land
  - // Inhalte des MD SAP-Begleitdokuments
  - // Berichtsanforderungen und Einstufung der Nicht-Konformität
  - // Auswirkungen der MD SAP-Audits auf Hersteller von Medizinprodukten
- Selbstverständlich wird auch genügend Zeit für Ihre Fragen zur Verfügung stehen.

Vorgestellt von:

**medídee®**

**WANN?** Mo, 30. November 2020, 13:30 – 17:00 Uhr // **Wo?** Online-Veranstaltung // ANMELDUNG UNTER: [folgendem LINK](#)

### Kontakt



**Katrin Fender**  
kf@bcv.org  
0160 – 31 69 305



**Marena Hauser**  
hauser@medicalmountains.de  
07461 / 9697 2164



EUROPÄISCHE UNION  
Europäischer Fonds für  
regionale Entwicklung

