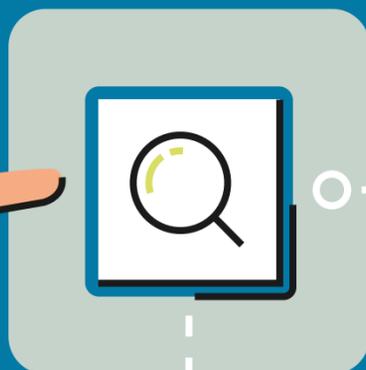
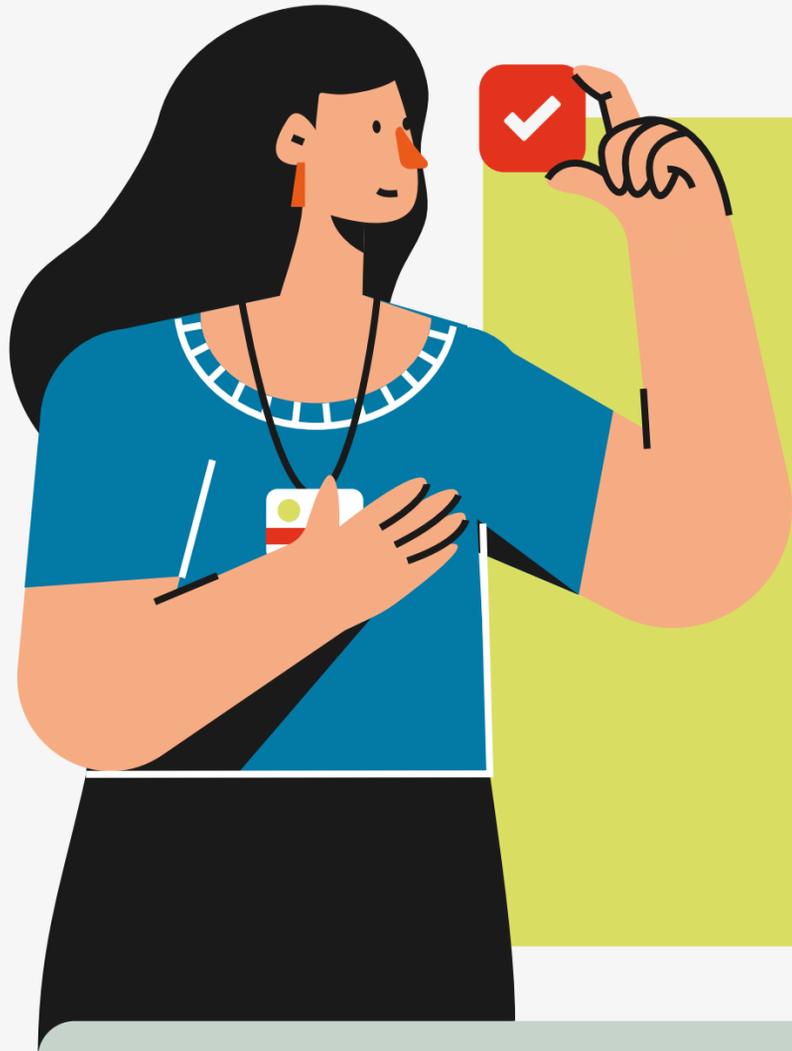


# PROGRAMA DE AUDITORÍA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (MDSAP)



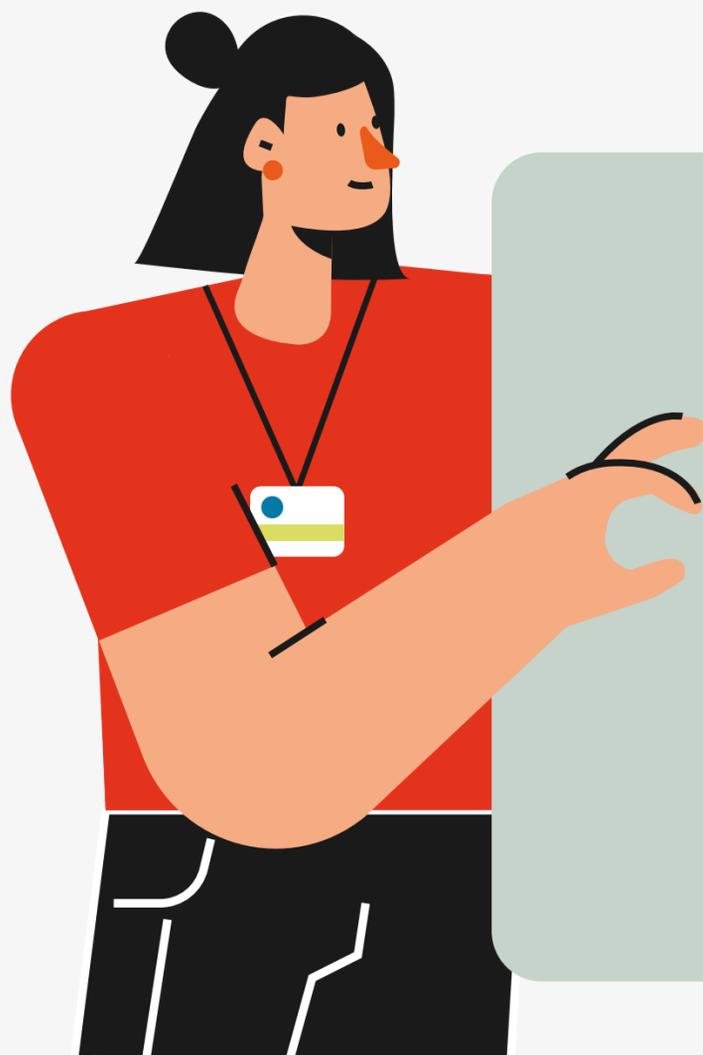
## ¿QUÉ ES?



Es un programa internacional que promueve el **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)**

Permite que **una sola auditoría** del sistema de gestión de calidad de un fabricante de dispositivos médicos **sea aceptado por varias autoridades regulatorias**

## ¿EN QUÉ CONSISTE?



Verificación de cumplimiento con las normativas regulatorias locales de cada país participante

Revisión de la documentación técnica y trazabilidad del producto

Auditoría del sistema de gestión de calidad

Evaluación del diseño, producción, distribución y control postcomercialización

# CARACTERÍSTICAS



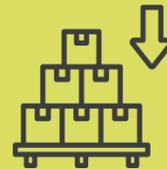
- Basado en la norma ISO 13485
- Basado en un modelo de auditoría estructurado por procesos

- Armoniza requisitos regulatorios entre países
- Auditoría profunda y estandarizada
- Auditorías anuales o de seguimiento según el riesgo

## ¿QUIÉNES PUEDEN IMPLEMENTARLO?



Fabricantes



Importadores



Distribuidores



Organizaciones del sector salud

# BENEFICIOS



Una sola auditoría con múltiples aprobaciones

Aumento de eficiencia operativa

Refuerzo de la calidad y trazabilidad

Reducción de duplicidad y costos

Acceso más ágil a mercados globales

Mejora del cumplimiento internacional

**Referencias:** FDA. *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*. Visto en línea en: [Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\)](#) | FDA el 30/04/2025.



[www.globalstd.com](http://www.globalstd.com)