

# 医疗器械GMP认证程序

产品名称	医疗器械GMP认证程序
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

### 医疗器械GMP认证

自2013年12月26日以来,我国将在医疗器械行业逐步全面推行实施生产质量管理规范,对于医疗器械来说,我国的GMP即是医疗器械生产质量管理规范,对于出口型企业来说,GMP通常是为了符合QS。那么,如何办理医疗器械厂GMP认证?今天小编为大家讲解一下。

### 医疗器械gmp审计流程

主要分为五个阶段:

阶段一:初步阶段:调查诊断、协助企业合理调整、利用资源。

- 1、现场参观、与企业领导及质量管理人员交谈,了解企业现况;
- 2、依据GMP规范,结合企业现况制定切实可行的GMP整改方案;
- 3、协助企业建立或优化质量管理组织架构;
- 4、协助企业成立内部GMP认证小组;

阶段二：医疗器械gmp实施阶段：

GMP初次培训：

5、讲述医疗器械gmp基础知识及企业实施GMP的意义。

协助企业进行硬件改造：

6、为企业提提供规范可行的硬件改造意见；

7、监督检查改造过程及对改造效果的评价；

8、GMP软件体系建立、实施磨合；

GMP软件体系建立、实施磨合：

9、GMP文件编写（内容、格式）培训；

10、GMP文件初稿审核、修改；

11、监督、检查GMP文件在实际工作中运行情况，并调整、改进，再运行磨合；

企业拟订内审计划、方案；

参与内审过程，针对发现的问题提出改进措施；

通过改进来完善GMP体系；

阶段三：医疗器械gmp认证申报：

GMP认证申报资料准备及申报：

GMP文件编写（内容、格式）培训；

GMP文件初稿审核、修改；

监督、检查GMP文件在实际工作中运行情况，并调整、改进，再运行磨合；

阶段四：医疗器械gmp认证阶段：

预认证,迎接GMP现场检查：

GMP认证前的迎审培训；

对企业预先认证,发现问题及时改进；

高效维护GMP体系运行，迎接GMP检查组现场检查；

阶段五：医疗器械gmp结束：

GMP认证结果跟进及领取证书：

企业通过GMP现场检查后的进度跟踪；

领取GMP证书。

医疗器械GMP认证的意义在于：

### 一、实施GMP是企业提高自身竞争力的需要

医疗器械生产企业必须充分认识到实施GMP的重要性和紧迫性。我国医疗器械市场逐步与世界接轨，境内的医疗器械生产企业面临着机遇与挑战并存的广阔市场，必须更加严格规范企业的生产。只有从企业长远发展出发，提高企业整体素质，加强技术改造，改善企业的人员、设施设备、生产管理、质量管理状况，生产高质量的产品，才能提高企业的市场竞争力和占有率，确保企业的生存和发展。

### 二、实施GMP认证，是保证人民群众用械安全的需要

医疗器械是特殊的产品，关乎使用者的生命安全，其质量的最基本要求就是安全有效。实施医疗器械GMP对企业生产的全过程进行强制性规定，将会有效地保证医疗器械生产企业产品质量的稳定性，保证医疗器械市场的有序竞争。对中小型企业医疗器械生产企业，尤其对小型医疗器械生产企业中生产能力小

、技术力量弱，产品质量不稳定的企业也将起到了净化清理的作用，从而有效地保证公众用械的安全有效。

同时，这也是国家监管的需要，从源头上断绝不合格产品的生产。

### CIO合规保证组织提供医疗器械GMP审计咨询服务

CIO合规保证组织有18年的行业经验，凝聚了深厚的行业人脉，具有经验丰富的专业咨询团队和专家顾问团队，深入领会政策精髓，精通法规要求。结合企业整体真实现状，对项目整体结构预测、确定要达到的目标、可能碰到的问题，并提出合理解决方案、方针和措施。注册证办理、注册证变更、生产许可办理、飞检都涉及体系建立，专业人士辅导将不再惧怕各类体考，为飞检做充分准备。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/262>