

医疗器械gmp认证（医疗器械GMP有什么要求）

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械gmp认证（医疗器械GMP有什么要求） |
| 公司名称 | 广东国健医药咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 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

gmp源于制药行业，后来延续到医疗器械行业，医疗器械GMP全称“医疗器械生产质量管理规范”，自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。那么，医疗器械企业如何通过GMP认证的呢？部分企业对医疗器械GMP体系无概念，接下来小编为大家讲解一下！

医疗器械GMP有什么要求

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。为企业提供以下的服务：

1、GMP认证计划制定

根据企业现状，对比GMP要求，为企业制定切实可行GMP认证计划，包括制定时间表、整改步骤、认证流程等。

2、设施设备咨询服务

（1）洁净厂房的设计或改造；

(2) 生产、检验设备与GMP要求的符合性，根据情况提出整改措施；

(3) 洁净厂房验证辅导。

3、体系文件咨询服务

(1) 对企业现有质量体系文件进行审查；

(2) 指导企业文件编写、培训和实施工作。

4、设计和开发文档编写辅导

根据GMP要求，辅导企业进行设计和开发文档的编制及风险管理的实施。

5、采购管理咨询服务

为企业制定符合要求的采购程序并指导实施，协助企业进行供应商管理。

6、生产管理咨询服务

(1) 指导企业进行设备、工艺的验证确认，包括须验证的项目、验证计划、验证方案、验证实施、验证报告的编制。

(2) 指导生产管理制度的制定、培训和实施。

7、检验测量咨询服务

(1) 指导企业安排产品生产全过程的检验工作；

(2) 对检验室设施设备、检验项目、方法进行评估，提出整改措施。

8、人员培训

对企业各级人员进行GMP培训，提高企业人员素质。

9、其他方面

- (1) 销售和服务流程的指导；
- (2) 不合格品的控制管理；
- (3) 顾客投诉和不良事件监测的指导；
- (4) 内审、管理评审的指导。

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。对中小企型医疗器械生产企业，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。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/435>