

医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查怎么做

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查怎么做 |
| 公司名称 | 深圳市思博达管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212 |
| 联系电话 | 13622380915 |

产品详情

医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查怎么做

根据2023年5月24日北京市药监局发布的《北京市医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查指导原则（试行）》的通知，医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查将成为医疗器械质量管理体系注册核查过程监管的一个起势，各省市务必会全力跟进，哪什么是医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查呢，以下是我司整理的一些关于医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查的信息，供参考，更多医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查相关问题，请联系深圳市思博达管理咨询有限公司客户或登发公司网站www.bccgd.com

1、什么是医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查？

医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查是对申报产品全生命周期管理的相关关键过程，视同申报产品主体进行的质量管理体系核查。

2、哪些关键过程，产品会成为医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查的关键对象？

对申报产品的安全性，有效性会产生重大影响的关键过程或配件，元器件将会成为医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查的关键对象。

3、举例说明哪些关键过程，产品会成为医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查的关键对象？

如医用口罩、医用防护服等外包过程的环氧乙烷灭菌，牙科种植体的表面处理SLA或亲水表面处理等，医用配件，如医用雾化器的雾化面罩，医用电子血压计的袖套，另外产品关键零部件清单的元器件也是延伸检查的重要对象。

4、如何知道申报产品的主体会产生医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查？

更多医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查相关问题，请联系深圳市思博达管理咨询有限公司客户或登发公司网站www.bccgd.com

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。