

# 杭州 美国医疗器械FDA工厂审查，FDA工厂审查审什么，审查对象和结果

产品名称	杭州 美国医疗器械FDA工厂审查，FDA工厂审查审什么，审查对象和结果
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

### 美国医疗器械FDA工厂审查，FDA工厂审查审什么，审查对象和结果

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质量体系场考核、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。

一、FDA医疗器械工厂审查简介：

二、FDA工厂检查的类型

- Routin日常抽查，任何已申请批准510K并且已经有产品在美国市场出售的制造商都有机会被FDA抽查到工厂审查，

- 符合性跟踪检查，产品被牵涉到MDR事件的制造商被FDA进行工厂检查。

- 与海关系系统联网的数据显示，在每一个时间段，制造商出口至美国医疗器械产品数量非常大，则该制造商有机会作为上市后重点监管对象而被工厂抽查。

三、FDA工厂审查咨询服务，

我们为客户的FDA工厂审查提供以下服务，详情请联系深圳市思博达管理咨询有限公司彭先生，或致电136,手机号码2238 可加微信0915.

#### 四：FDA审查结果

FDA验厂结果QSR820验厂结果：

1) 没有任何书面评价，这是ZUI好的情况2) 轻微项的483表，或一封感谢信3) 有批评的483表，它可能会导致a) Seizure (查封) b) Detention(扣押)c) Restraining Orders and Injunctions(强制停产)d) Penalties (罚款) e) Recall (撤回) f) Warning letter (警告信)

五、关于FDA验厂的经验：1) 企业生产及出口美国的量越大，用户抱怨越多，被FDA查厂的可能性越大；2) 但中国(含港澳台)的企业，无论是一类，还是二类，三类，被FDA查厂的概率非常大，本公司接触到大量低风险产品验厂的案例；3) 所有检查费、机票、差旅、五星酒店、餐费等所有费用均由FDA承担；4) FDA通常提前1-3个月通知验厂，但不会通知具体到厂日期；5) 通常FDA只来1、2个人，正常审核4天；6) 质量手册、程序文件等重要文件需翻译成英文，环境卫生要搞好；7) FDA更强调内审及记录、相关部门的签字；8) FDA非常重视法律法规、专业知识、作业指导原则等员工培训与执行、签字；9) 如有不符合项，审核员会现场开出483表；10) 审核员提出的所有问题，企业必须在规定时间内提交书面回复，越快越好；11) 重大不符合项，审核员会现场开出警告信(Warning letter)，企业须在规定时间内完成整改；

在此整改期间：对国外厂商，所有产品到达美国海关将自动扣留 对美国厂商，FDA将通知其他ZF部门，以供其在采购招标时考虑 对美国厂商，FDA将暂停其办理出口许可证的审批12) 如拒绝FDA验厂，或被发现与QSR 820严重不符项，工厂所有产品将被视为“假冒伪劣”

更多美国FDA医疗器械产品注册、备案、工厂审查常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站[www.bccgd.com](http://www.bccgd.com)。

赠送技术要求一份

[医疗器械技术要求编号：](#)

## 红外光疗仪

产品型号/规格及其划分说明

1.1型号/规格：SBD 01A型

1.2 划分说明：SBD 代表公司代码，01A代表仪器型号

1.3 结构组成：由主机、支臂、灯头组成。

性能指标:

2.1 工作条件

2.1.1环境温度为：+5 ~ +40 ；

2.1.2相对湿度为： 80% ；

2.1.3大气压力为：700hPa ~ 1060 hPa. ；

2.1.4供电电源：交流220V ，频率：50Hz。

## 2.2 外观

2.2.1 按键、开关应工作可靠, 外部标记清晰。

2.2.2 外观应清洁, 表面涂覆层色泽均匀, 无锈蚀和剥落及明显划痕。

2.2.3 支撑治疗头的机械臂应能在不大于 $180^{\circ}$ 的范围内调节高低和方位, 并能固定在需要的位置上。

## 2.3 技术指标

2.3.1 输出光功率: ZUI大光功率 $25\text{W} \pm 2.5\text{W}$ , 能从 $3\text{W} \sim 25\text{W}$ 范围按 $1\text{W}$ 每档设置光功率;

2.3.2 有效光谱波长在 $0.4\ \mu\text{m} \sim 3\ \mu\text{m}$ 之间;

2.3.3 照射温度: ZUI大光功率时, 照射距离不小于 $55\ \text{cm}$ , 体表照射温度不超过 $42^{\circ}\text{C}$ ;

2.3.4 照射光斑直径: 距光输出端面 $12\ \text{cm}$ , 光斑直径不小于 $16\ \text{cm}$ ;

2.3.5 治疗时间的控制: 能在 $0 \sim 30\ \text{min}$ 范围按 $1\ \text{min}$ 每档设置治疗时间,  $30\ \text{min}$ 时ZUI大误差不超过 $60\ \text{s}$ ;

2.3.6 连续工作时间: 不小于4小时。

## 2.4 安全要求

2.4.1电气安全：设备电气安全应符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求,见附录A。

2.4.2安全专用要求：符合YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

## 2.5电磁兼容性

电磁兼容试验应符合YY0505-2012的要求。

## 2.6环境

设备应符合GB/T14710-2009中气候环境试验 组、机械环境 组的要求见附录B