

中山 美国医疗器械510（K）首次注册需要进行工厂现场审核吗，

产品名称	中山 美国医疗器械510（K）首次注册需要进行工厂现场审核吗，
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

根据FDA Premarket Notification 510(k)法规程序规定：

Please note that FDA does not typically perform 510(k) pre-clearance facility inspections. The submitter may market the device immediately after 510(k) clearance is granted. The manufacturer should be prepared for an FDA quality system (21 CFR 820) inspection at any time after 510(k) clearance.

请注意：

FDA通常不执行510(k)放行前工厂现场检查。提交者可以在510(k)批准后立即销售该器械。但制造商应准备在510(k)许可后的任何时间接受FDA质量体系(21 CFR 820)检查。

也即，FDA 510(K) 首次注册一般不需要进行工厂现场审查，但是，FDA有机会在工厂获得510（K）批件后的任何时间对工厂进行QSR820的现场审查。

问：美国医疗器械质量管理体系QSR820审查的重点是什么，怎么审查，联系贵公司哪一位

答：有美国医疗器械质量管理体系QSR820审查的重点，审查频次，怎么审查，请联系深圳市思博达彭先生，电话136 2238微信0915同号，都方便，错开写电话是为了避开广告要求。请理解，谢谢！