

医疗器械GSP软件现场检查要求 医疗器械注册证办理周期多长

产品名称	医疗器械GSP软件现场检查要求 医疗器械注册证办理周期多长
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

医疗器械GSP软件现场检查要求包括：

检查企业质量管理体系的运行情况，包括质量方针目标、质量职责、质量管理制度、质量工作程序的执行情况。

检查企业人员与培训情况，包括质量管理、验收、养护等直接接触医疗器械岗位的人员配置及健康状况，并确认是否符合岗位任职资格。

检查仓储与设施设备情况，包括营业场所、仓库的面积和布局，温湿度调控设备、避光、防鼠、防虫、防潮、防霉等设施设备情况以及使用状态，储存医疗器械的质量状态等。

检查质量管理文件及记录情况，包括质量管理制度、职责、程序等文件的建立与执行情况，供货单位及销售人员合法资质审核情况，产品购进、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等情况。

现场操作时，应对经营场所进行检查，检查企业计算机系统是否符合医疗器械经营质量管理规范的要求，并满足企业所经营产品的管理需要。

检查过程中应对现场发现的问题进行记录，并根据问题提出整改意见。

医疗器械注册证办理周期因产品而异。从理论上说，免临床的产品通常1~1.5年能拿到注册证。这包括产品要能顺利通过测试，工厂的体系不要有反复整改，所搜集的

文献质量也很关键。对于有源的产品来说，如果整改涉及到产品结构改动或者软件的调整，那么整改周期可能会比较长，这取决于工程师的经验。如果需要临床实验，那么周期可能会从1年半到3年甚至更久。因此，周期的长短与是否能顺利获批，注册法规人员、临床实施人员的专业经验及沟通协调能力起到非常重要的作用。