

美国FDA工厂检验怎么做

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 美国FDA工厂检验怎么做 |
| 公司名称 | 广州沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址） |
| 联系电话 | 13760748565 |

产品详情

FDA下辖的器械与放射卫生中心CDRH是专职负责管理医疗器械企业的机构，其根据FDA授权安排检查人员赴各企业进行实地调查。检查属于官方行为，不收取费用、不颁发证书。

03

FDA验厂，检查对象是谁？

FDA实地验厂，是产品上市后阶段FDA为确保制造商满足合规要求而实施的手段和途径。

FDA检查员通常会查看企业质量管理相关的文件和记录，包括质量手册、程序文件和近3年相关记录，然后会查看生产车间、仓库等具体实际状况，此过程中FDA检查员会询问公司相关人员相关问题。

06

FDA验厂之后，会带来哪些结果？

一般有以下结果：

- 无任何书面评价，属于zuijia情况，但该情况发生概率很低；
- 现场开具483表，概括FDA检查员在验厂过程中的发现、问题和不足；
- 如果FDA检查过程中发现严重违规问题，则可能发出警告信；

通常FDA检查员会在483表所列问题作进一步调查，如果按照警告

欢迎来到广州沙格医疗科技有限公司！在这篇文章中，我们将为您详细解析美国FDA工厂检验的全过程，并带您了解可能被忽略的细节和专业知识。

1. 工厂资质和设备要求

所需资质和认证：在美国进行医疗器械出口，需要获得美国FDA认证，以确保产品的质量和安全性。

设备要求：FDA要求我们的工厂设备和技术要达到一定的标准，以确保生产的医疗器械符合FDA的要求。因此，我们的工厂安装了最先进的设备，并且拥有经验丰富的技术人员进行操作和维护。

2. 原材料选择和检验

我们选择原材料时非常严格，并只选择符合FDA规定的优质原材料。在收到原材料后，我们会进行多重检验，包括外观、物理和化学性质等，以确保原材料的质量达到要求。

我们还会对原材料进行细菌和病毒的检测，以确保产品不会对使用者造成感染风险。

3. 生产过程和质量控制

我们的生产过程严格遵守FDA的规定，包括工艺流程、操作规范和环境控制等。我们所有的员工都经过专业的培训，并持有必要的操作证书。

我们在生产过程中设置了多个质量检验点，对每个环节进行严格把控。我们对产品进行外观、尺寸、性能等多个方面的检测，确保生产出的产品符合FDA的标准。

4. 成品包装和质量验证

我们为每个产品设计了专属的包装，并在FDA的指导下进行验证。我们的包装不仅精美，而且符合FDA的规定，以确保产品可以安全地运输和储存。

在出厂前，我们会对成品进行全面的质量验证，包括性能测试、无菌性检测和包装完整性等。只有符合FDA标准的产品才能出厂。

通过以上多个角度的细致考虑和严格控制，我们的产品在FDA工厂检验中表现出色。我们始终追求zhuoyue的质量为目标，为客户提供安全可靠的医疗器械。如果您对我们的产品有任何疑问或想要了解更多细节，请随时与我们联系。