## 美国代表检查手套的FDA510K认证

产品名称	美国代表 检查手套的FDA510K认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	渠道:直销 验厂名称:FDA验厂 产品优势:实惠高效,安全正规
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

食品FDA验厂注意事项1、公司建有完善的质量控制体系,并且有相关的质量控制记录对该体系的正常、 正确运行提供足够的支持证据。2、提供公司相关资料、如:建厂时间:厂房面积生产能力、年产量工 厂平面图、车间平面图、水流图、物流图、卫生注册证书,税务登记证书3、所有已经发货的产品,需要 提供完善的生产加工记录。原料的感官验收记录、原料的农残检验记录、原料的出入库记录、车间生产 HACCP体系运行记录,产品包装运行记录、产品的监装放行记录、材料的验收记录、尤其是关键控制点 记录必须完善,包括卫生控制记录、虫鼠害控制记录,并必须前后对应,确实,字迹不能出自一人之手 。记录要求保持两年以上。4、标识的管理,车间所加工的半成品、产成品,库房存放的原料、半成品、 产成品都必须有相关的追溯标识,这些标识并且有相关的记录加以印证,确保该追溯标识有迹可寻。 模拟飞行检查"服务的特点一.在不告知生产和质量人员的情况下,突击检查,以保证飞行检查模拟的真 实性和有效性。二.由久顺企管选定合适的时间对企业的GMP运行体系进行飞行检查。三.针对检查结果 和企业的特点定制有针对性的整改方案。四.根据检查中暴露的问题对人员进行有效的培训。五.根据模拟 飞行检查的结果、整改情况以及企业的特点,久顺企管选定合适的时间进行再次模拟飞行检查,评估整 改的有效性和持续性。六.持续跟踪整改情况,确保整改的有效性。食品类FDA验厂的详细咨询步骤:1. 现有质量管理体系差距评估,与FDA法规做比对;2.整体设计,了解现有生产流程,公司结构,检测等 等;3.通用培训,对公司相关负责人员进行FDA食品通用法规培训;4.美国食品法规专题培训,对公司相 关负责人进行FDA食品法规专题培训;5.收集公司现有文件,进行系统修整6.文件系统推行7.对体系的有 效性进行检查8.维持体系找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录1. 更衣、换鞋、洗手流程,未提问题2. 脱包间:询问解捆室里的桶里放的什么?消毒水,脚踏洗鞋底的。3.解冻室:询问解冻时间,当前解 冻库温度如何观察,如何控制品温在10 以下,有何监控手段。进室内查看产品放置状态4. 一次调味 间:正在进行一次调味,观察员工操作,询问每个桶内是什么,数量是多少,正在做什么步骤,整个过 程的持续时间。询问室温控制。观察了约有15分钟。5. 脱水、挑选车间:查看脱水机状态、查看脱水 后使用到的1号保温库内部状态,查看库内温度,询问作何用途。其中发现二次调味液,询问调味液用途 、成分等。查看二次调味后使用到的2保温库内部状态,查看库内温度,询问调味时间。6. 内包装间: 有工人正在擦拭内盒,询问为何擦拭,是否重复使用的。查看标签上的批号。询问金探机使用时机。7. 速冻、外包间:询问平板速冻机的温度控制手段。是否连续监控,如何知道其温度一直平稳,未有回升 。 8. 冷库:库内走了一圈,查看到储存国内产品区域的产品堆放的比较乱,角落比较脏乱。看完冷库 差不多午餐时间,企业安排外出就餐。下午:1.先看了HACCP计划,询问个CCP是如何控制的,企业

用CIQ报告来作为控制手段,但CIQ报告上并没有检验记录或控制消除的手段。表示疑问2.车间在进行 二次调味工序时再次去到现场。1)观察挑选工序:询问如何挑选?挑选什么出来?如果没挑出来怎么办 ?观察到垫脚箱颜色同装产品的箱子一样,如何区分?用绑带区分,绑带能清洗干净么?2)观察二次调 味操作:询问调味液内容,查看2号保温库二次调味产品保存状态。3.回办公室查看文件1)HACCP计 划中CCP的设定,未见致病菌的控制。审核员提出第四版水产品指南有给出若干控制方法,企业实际有 控制,但是应将其作为一个CCP。2) HACCP计划中关于原的危害未识别控制。同样是指南中提出的。 应当作为CCP进行控制。3)翻阅SSOP,了解包括哪些方面,针对每个方面,各自的记录提供。查看水 质检测报告时发现,次送检的水样有一项没通过检测,重新送了次的水样检测。审核员认为,应对次发 现的问题进行分析研究改进后,重新送样,而不是简单的重测。4)查阅清洁记录、虫害控制记录、HA CCP计划培训记录、客诉程序、流程、召回程序、召回演练记录、金探CCP控制记录、HACCP计划评审 记录、成品检测记录。询问是否检测致病菌,检测哪几个致病菌种?4.现场查看清洁流程,询问是否 有用到洗洁精,查看洗洁精存放地点。观察清扫操作过程、消毒液喷洒操作。询问何时做记录,检查什 么内容结束当天审核。11.8 审核第二天上午:9点接到审核员,半小时达到企业我公司办理 FDA注册 ,FDA验厂、器械FDA Q\$R820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂、培训、翻译,FDA警告信 处理,FDA移除 我公司有丰富的器械FDA QSR820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂经验,咨 询师资源既具备深厚的法规背景知识,又具备强的英文能力,与FDA的沟通顺畅,对于FDA的审核思路 和开具不符合的意思理解深刻,整改到位出口美国,申请了FDA的注册号码,还需要来验厂的嘛?FDA是 美国食品和药物监督管理局(Food and Drug Administration)的简称,是美国政府在健康与人类服务部 (Department Of Health and Human Services) 和公共(Public Health Service)中设立的执行机构 之一,其主要主管:食品、药品、器械、食品添加剂、化妆品、及药品等产品的监督检验。跟据规定, 上述产品必须经过FDA检验证明安全后,方可在市场上销售。当然由于器械本身的特殊性,FDA也常与 职业卫生与安全署(Occupational Health and Safety Administration)、美国海关(U.S. Customs Servi ce)及核能管理会(Nuclear Regulatory Commission)等其他部门协调合作FDA下属的CDRH(器械与放射 健康中心)是专职负责器械企业管理的政府机构,其根据FDA的授权,安排检查员到各企业进行工厂检 查。一般美国境内企业:一般每两年检查一次;美国企业:不定期检查;FDA所有检查费用由FDA承担 。FDA检查官,有些是直接从美国过来的,有一些,是FDA中国办公室的人员。中国现有三个办公室, 上海,北京,广州。中国办事处可以进行审核的,但审核任务仍由FDA总部分配。随员的不同,具体的 做法有较大差异。审核的侧重点,会与检查官的个人经历、知识都有一定的关系。审厂的触发原因包括 :一,例行检查;二、FDA需要调查行业数据;三,发生顾客抱怨,特别是多次的抱怨;四、发生较多 的不良事件;五,产品多次出现质量问题;六、FDA接受其他管理局的委托进行审厂。比如,接受退伍 军人管理局的委托。也可以主动申请审厂。有时候,你的美国客户,也可以申请FDA来审厂。审查不通 过,只要后续措施得力,通常导致罚款之类的处罚。对审查的结果,应严格按照审核官的要求,提供详 细的整改资料,立即停止销售。当然,有的整改措施是需要效果验证的。你就需要同时提交效果验证的 证据。审厂不通过,直接导致罚款。检查结果:1.没有书面评价,这是好的情况;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:1) Seizure(查封)2) Detention(扣押)3) Restraining Or ders and Injunctions(强制停产)4) Penalties (罚款)5) Recall (撤回)4. Waring letter (警告信)审核 重点:对于不同的产品,审核的重点不一样的