

美国医疗器材GMP的要求

产品名称	美国医疗器材GMP的要求
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	19990.00/件
规格参数	美国FDA:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

美国医疗器材GMP的要求

所谓GMP就是Good Manufacturing Practice，从字面来看，可以解释成优良制造规范，早在1978年，也就是医疗器材管理法案在美国国会通过之后的第2年，美国就公布实施了医疗器材GMP，从品质管理的理念来看，美国很早就采用了「产品品质是由制造过程所决定」的理念，在当时可算得上先进的观念，尤其是将GMP纳入法律之中更可见科技管理法律之进步。

这些要求的具体实践，就是制造商的品质保证系统，与近10年来蔚为风潮的ISO 9000品质系统相符合，不过FDA的GMP查厂实务与ISO 9000指定机构(Notified Body)的实务有很大的不同，除了FDA公告免除GMP的产品以外(部份Class I的器材不需要实施GMP，其名单可见于21CFR 882.1525)，所有制造商一律要实施GMP，FDA的验厂政策是选择性的抽查，验厂完成并不给予证书，请读者特别注意到这些差异。当然FDA的GMP与ISO 9001, ISO 13485及EN 46001有许多相同与相异之处。

历经20年的实施，GMP也一再修正，主要的修正从1990年开始，如医疗器材安全法SMDA修正案，就增加了对设计验证、器材安全与功效性以外的性能评估要求。1996年更公布了最新修正的GMP并更名为品质系统规范(Quality System Regulation, QSR)，1997年6月起正式实施，这份新规范采用了ISO 9001的架构，除了原有的GMP精神之外，更加强了设计管制及计算机软件验证的要求。

专业的事，交给专业的人做，如果您需要进行国内外医疗器械认证注册或咨询，请随时联系我们，上海角宿企业管理有限公司拥有专业的技术团队，丰富的认证辅导经验，能助您快速通过认证，期待与您的合作。

