

FDA 的公司 灭菌指示剂胶带的美国代表

产品名称	FDA 的公司 灭菌指示剂胶带的美国代表
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 产品优势:实惠高效，安全正规 验厂名称:FDA验厂
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

QSR820验厂重点审查重点1.评审文件 (or sampling) 2.QSIT方法 (Quality System Inspection Technique) 4个主要子系统 (Management, Design, CAPA, P&PC) 3个子系统 (Documentation, Material, and Facility & Equipment Controls) 3.抱怨和投诉4.仓库5.测量设备6.卫生的特殊要求,7.特殊过程, 包括软件8.设计变更:工程变更,材料更改9.过程确认“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。“飞行检查”服务概述我司针对CFDA日益频繁的飞行检查,推出的一项新的服务,名为“模拟飞行检查”,通过对器械企业进行突击GMP检查,模拟飞行检查过程,协助企业发现日常GMP运行过程中存在的典型问题,并且为其提出整改建议,帮助器械企业全面提升质量管理水平,保证GMP的有效运行。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 Service)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,有些是直接来自美国过来的,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 Orders and Injunctions(强制停产)4) Penalties (罚款) 5) Recall (撤回) 4. Warning letter (警告信) 审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样的食品类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法规做对比；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