

FDA注册 电动吸奶器办理美国美代 沙格公司

产品名称	FDA注册 电动吸奶器办理美国美代 沙格公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 服务:一站式服务 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

[b]食品厂家收到FDA抽查验厂，工厂检查的依据是：[/b]美国食品、药品及化妆品法规美国 cGMP法规 21CFR Part110FSMA美国食品安全现代化法案 21CFR Part117HACCP & SSOP需要FDA注册，FDA验厂、培训、翻译，FDA警告信处理，FDA移除可以找我我公司办理FDA注册，FDA验厂、器械FDA QSR820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

请联系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。“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。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、HACCP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 QSR820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，整改到位我公司办理FDA注册，FDA验厂、器械FDA QSR820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。需要随时联系我按照美国药品GMP标准（即21CFR211标准）进行药品FDA验厂，工作内容如下：一．差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二．工作小组小组成员构成确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三．结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四．文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五．运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六．实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七．记录检查通用要求记录审核八．模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九．陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十．通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210&211 cGMP验厂通过