

电动吸奶器办理美国代表FDA510K注册的周期

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 电动吸奶器办理美国代表FDA510K注册的周期 |
| 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 产品优势:实惠高效，安全正规 渠道:直销 |
| 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

1、检查接受的重要性美国FDA在对被检查企业，接到通知后，必须回复同意接受检查，否则将会列入FDA，该企业将不能对美国进行食品出口。2、记录的检查FDA官员对工厂进行检查时，要求检查食品生产过程中的所有环节原料的种植、管理、收获、运输，环节控制，生产加工的质量控制措施，以及产品包装发货运输，同时需要提供原料的检验报告，半成品检验报告，成品检验报告以及材料的检验报告，以此证明该批次产品质量每个环节都得到有效的控制。要求记录必须严格一致，不得有造假现象（尤其是笔迹不得一样），尤其是公司有电子版的记录一定与纸质的记录一致。3、检查依据FDA来厂检查时会拿着公司出口美国的通关单，根据通关单提供的信息，要求公司提供相关记录，所以要求所有出口到美国的产品，必须记录，及时提供给FDA检查的官员。4、沟通的重要性企业需要至少有一位外语并且熟悉公司质量控制体系的人，对FDA官员的检查给予合理的解释，如果解释的能让FDA官员所接受，对于检查的深度将会大大地减少，反之，FDA官员将会对某一个问題刨根问底，直至查出问题。5、产品标识的关注FDA来厂检查时，会重点关注产品的标识，所有标识必须严格与该产品的特性保持一致。如果标识与产品不相符合，将严重影响检查结果。6、制定计划的实施情况检查他们将会根据公司书面的监控计划，查验相关的检验记录，如果公司制定了计划，就必须有相关的记录来满足和支持计划的要求，否则将视为不符合项。7、检测报告满足客户要求的重要性实验室要根据客户的要求实施检测，并且有相印证的检测报告，不得出现客户对某项指标有要求但是公司没有相对应的检测报告来满足客户的要求。8、蓄意破坏的控制FDA来厂检查将会关注公司的食品安保措施，以及公司如何控制人员蓄意破坏的控制措施。9、HACCP体系有效运行重要性FDA来厂检查将会关注HACCP体系在整个生产加工环节的运行情况，要求确保HACCP体系有效运行。10、报告留档时间以及报告的一致性11、质量报告必须留档提供给客户的质量报告必须留档，并且公司保留的档案必须与提供给客户的一致。避免公司保留的该批产品报告与FDA官员手里的报告不一致，将会出现涉嫌造假情况，档案保留年限不得低于2年。“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。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号保温库内部状态，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