

# 行走机器人办理美国510K认证 FDA号码 的周期

产品名称	行走机器人办理美国510K认证 FDA号码 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	渠道:直销 售后:完善 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

药品FDA验厂重点FDA检查通常由一位检查官和一位药物审查化学家或微生物学家到药厂进行4—5日的检查，FDA到药厂后，会和工厂人员行一个简短的见面会，在见面会上FDA会先说明一下检查的背景及检查安排，药厂由负责人向对方介绍所有出席会议人员，出席人员一般包括总经理、质量授权人及各部门的负责人，然后由药厂对工厂进行一个简要的介绍，让检查官对工厂有一个初步的了解。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“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。药品FDA验厂总结对于公司来说，通过FDA验厂重要的条件是自己要严格执行已经确立的程序和操作流程以及记录与数据的完整性与真实性，这两点能反映工厂的GMP质量管理水平，而质量体系正是FDA检查的核心所在。这就要求记录的填写一定要规范可读，不得随意篡改记录，写错更改需要保证原输入的可读性，一旦检查官对记录的真实性产生质疑，那对药厂会的不利。另外，接待人员回答问题要有技巧，不清楚的事情切忌马上回答或者是使用“我记得、好像”之类的词汇，这样会给检查官留下很差的印象，不确定的可以先查文件，几个人商量定下来之后再回答。检查官通常会留出一天时间来做总结，对整个检查期间的发现进行汇总，即483表，并现场宣读483上的每一条发现，并询问工厂对每条发现是否有异议，如果工厂有需要解释的地方，可以充分利用好此机会。如果FDA检查官认为解释有理，一般会对所提的问题进行修改或取消。如果对所发现的问题无异议，一般工厂代表人或公司总经理需要作出表态表示接受检查过程中的发现，然后双方在483表格上正式签字。FDA要求药厂对提出的问

题尽快(一般在两周到一个月, 根据情况而定)做出书面答复, 其中要求提供明确的较详细的整改回复, 在规定时间内递交到FDA地区办公室。FDA检查官在回国后根据药厂的整改报告写出一份详细的检查报告送交FDA有关主管部门(如新药评价中心, 兽用药评价中心等)。按FDA的规定, FDA检查官应该在检查报告中客观地说明一切情况和存在问题, 药厂的和整改措施, 对该药厂是否可以得到批准会提出个人的建议, 它对FDA做出批准或不批准的决定是具有关键性的影响。找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录

FDA审核过程记录11.6 审核前一天因企业没有懂英文的, 代为接站。晚上同审核员一起吃饭, 审核员比较容易沟通, 乐于尝试中国美食。有问到工厂的工作时间, 希望能观看所有的工作流程。反复确认了审核当天生产的产品是去往美国的。11.7 审核天上午: 8点去酒店接接到审核员, 路程约半小时。1. 到达后略作整理, 召集人员开会议。先自我介绍, 出示证件。然后请与会人员介绍名字和部门。--企业出席人员有负责生产总务的副总、负责质量安全的副总、质量部经理、生产车间主任、出口部经理。2. 询问工厂工人和管理人员的上班时间, 企业建立时间, 企业是否有子母公司、姐妹公司, 公司建筑面积, 生产车间建筑面积。3. 询问出口美国的产品种类, 出口数量、占比。美国客户有哪些? Brand有几个? 是仅有的一个么? 有国内么? 原料有进口的么? 进口商是谁? 确认了是野生捕捞还是养殖捕捞的。询问当天生产产品的批次号4. 请与会企业人员简要介绍自己的职责准备去现场, 在那之前交代了要准备一些文件等会查看, 包括HACCP计划、卫生操作规程、客诉、召回、虫害控制、HACCP监控验证记录现场审核