

# 体温计办理美国美国代理人FDA认证的公司

产品名称	体温计办理美国美国代理人FDA认证的公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:一站式服务 特点:一对一服务 可办理地区:全国
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--又称21CFR820，是美国器械质量管理体系法规的英文缩写，因其位于美国联邦法规（Code of Federal Regulations）第21卷第820部分，故名；--QSR820是美国（人用）器械制造商以及拟将产品销往美国的外国（人用）器械制造商必须遵守的质量管理体系法规，是多数器械在美国上市之前必须遵守、上市之后随时可能抽查的基本要求，这种抽查即通常所说的FDA器械QSR820验厂--符合性检查：无论谁（FDA，或第三方机构）对工厂实施检查，都只是一个（针对相关法规的）符合性检查，不颁发证书，不属于认证活动。谁应该遵守QSR820？21QSR820.1规定：所有在美国和波多黎哥境内的，或有产品出口到美国和波多黎哥境内的器械企业，必须按QSR820的要求建立质量体系，企业可根据实际情况，满足QSR中与本企业制造活动相关的条款。QSR820不适用--不适用于器械零件生产商，但鼓励这类企业以QSR820中适用的条款为指导；--不适用于人血和血制品生产商，这类企业应遵循21CFR606的规定。谁负责验厂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。验厂抽查原则--根据法律规定，对未豁免QSR 820的产品的生产企业，进行例行检查；（大多数情况）--II类器械或有510(K)注册的器械的企业，容易被抽到；--为国外大公司做OEM的企业；--产品在美国市场发生质量事故的企业。检查频率及费用美国境内企业：一般每两年检查一次；美国企业：不定期检查；所有检查费用由FDA承担。第三方机构代为审查在欧洲和美国本土（不适用于中国及港澳台企业），FDA也授权第三方机构进行工厂检查，委托企业需支付相应费用。这种委托第三方的检查只是个别的，仅适于FDA检查过并且无问题的企业，FDA对企业的工厂检查不委托第三方进行。验厂指南QSIT（质量体系检查技术）是FDA检查员的必修课程，也是FDA Quality Systems Inspection Reengineering Team专门编制的检查员手册，详细说明FDA审核员的检查方法、关注点。食品FDA验厂的服务内容：法规背景按照美国FDA法规规定，对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是：美国食品、药品及化妆品法规美国GMP110法规21CFR Part110美国FDA食品保护计划的要求HACCP & SSOP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，接待人员回答提问要有技巧，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，并询问工厂对各条发现是否有异议，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。

“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。

按照美国药品GMP标准（即21CFR 210,211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