

美国代理人 一对一服务 PVC手套的美代

产品名称	美国代理人 一对一服务 PVC手套的美代
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 可办理地区:全国 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

FDA对设备与仪器的校验尤其重视，药厂需要定期进行校验的常用的测量仪表有温度计(包括自动记录温度计)，温湿度计，压差表，液体流速计，空气流量计，液位计等；计量设备和器具如磅称，粗天平，普通天平，分析天平以及高精密度天平等；工艺过程控制和质控实验室用的pH计，滴定管，移液管等；仪器分析用的UV，IR，HPLC和GC等设备。CFDA飞行检查日益频繁和严峻，很多生产企业不符合《器械生产质量管理规范》，经营企业不符合《器械经营监督管理办法》。通过我们对CFDA飞行检查缺陷的分析，这些缺陷并非全部是技术的难题。根据我司丰富的咨询经验，很多企业也或多或少存在类似的问题，有一些企业知道自己有问题，但是不知道如何有效整改；一些企业可能没有意识到自己的问题，这两种情况都是可怕的。为了帮助器械企业找到自己问题的根源，切实有效整改，真正提高企业生产和质量管理水平，帮助经营企业通过器械GSP，我司正式推出“飞行检查”咨询服务。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。根据规定，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