

# 轮椅的FDA代理人 FDA代理人 一对一服务

产品名称	轮椅的FDA代理人 FDA代理人 一对一服务
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	产品优势:实惠高效，安全正规 验厂名称:FDA验厂 特点:一对一服务
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验厂重点审查重点1.评审文件 ( or sampling ) 2.QSIT方法 ( Quality System Inspection Technique ) 4个主要子系统 ( Management, Design, CAPA, P&PC ) 3个子系统 ( Documentation, Material, and Facility & Equipment Controls ) 3.抱怨和投诉4.仓库5.测量设备6.卫生的特殊要求,7.特殊过程, 包括软件8.设计变更:工程变更,材料更改9.过程确认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。“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。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按照美国药品GMP标准(即21CFR,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