

## FDA代理人 轮椅的FDA510K认证

产品名称	FDA代理人 轮椅的FDA510K认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	验厂名称:FDA验厂 产品优势:实惠高效，安全正规 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

检查主要分为两块：现场视察与文件检查。一、现场检查顺序（一）原则上，FDA检查官是按照原料药的生产顺序（物流走向），即从原料接受到成品包装再到放行的顺序来进行现场检查的，但根据环境条件和检查官个人的背景、习惯与判断方式的不同，也可能先检查文件再看现场或中间穿插着去检查现场。（二）检查官的站是仓库，包括原料、成品及包材仓库，仓库的关注点物料的管理，FDA不仅要求进厂的起始物料符合预先建立的质量标准，进行良好的储存，还需要能够预防不同物料或不同批次的物料混淆或产生交叉污染的风险。（三）检查官通常会从以下几点来评估：1.起始物料入库前是否有适当检查流程？2.是否有入库台帐？3.不同物料之间是否有物理隔离？4.仓库的温湿度是否有监控并能够达到物料所要求的存储温度？5.仓库是否有防虫和防鼠的措施(如窗户或风扇进风口是否装有纱窗，仓库内是否有灭蚊蝇灯，粘鼠板或电猫)？6.物料容器的标识(取样证、合格证或不合格标识)？7.仓库是否有专门的区域存放不合格品、退货、召回产品，标签发放与控制等？二、按照生产顺序检查完仓库后，检查官将会去车间看生产，通常要求在检查期间车间处于动态生产的状态，通常检查官会对照着产品的生产工艺流程图，一步一步地了解整个生产过程，以便对GMP的执行过程进行深入的检查。FDA官员会关注每个重点操作岗位SOP是否在现场，原始记录是否与岗位SOP及实际运行情况一致以评估SOP的可操作性及员工的培训是否到位。另外，检查官会评估在整个生产过程中是否有物料污染或混淆的风险，如设备清洗是否足够、设备及标示牌与管道上的物料标记是否清晰准确，设备是否有醒目的编码便于操作，化学合成工艺中离心机滤袋的清洗及管理是否到位、不间及房间与走廊间的压差是否正常。三、公用系统（纯化水、空调系统、压缩空气）检查官主要评估公用系统能否有效地运行并满足产品生产所要求的条件，具体包括公用系统的日常维护保养、年度回顾与验证、在线监控，如纯水电导率超标如何处理，是否有报警装置及在线排放装置，过滤器更换频率，在线取样等），压缩空气是否进行水油检测、空调系统的过滤器更换等。四、实验室现场检查的重点之一是实验室，FDA检查至少会用半天甚至更多的时间检查实验室，通常由化学家或微生物学家进行。检查官到实验室时先要了解的是样品的流向及管理，即样品接受、存放、分发及检验后的管理，是否有合理的台帐确保样品被混淆并可以追溯；空白检验记录的管理与控制。其它包括实验室仪器的合理使用及相应的记录：如：HPLC设备与色谱柱的使用台帐，二者是否可以相互追溯并；化学试剂的使用的管理(有效期，启用日期等)；配制试液的标签(试液名称，配制日期，配制人签字、复标日期及复标人，试液的效期规定等)和设备与仪器。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(Publ

ic 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。跟据规定，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。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。