

# 美代手套的FDA510K注册

产品名称	美代手套的FDA510K注册
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 渠道:直销 服务:一站式服务
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

FDA QSR820验厂及整改FDA对于所有注册的企业会进行质量管理体系的抽查，抽查的依据是21 CFR 820，又称为QSR820。国内很多企业在企业注册时未建立QSR820的体系，因此接到FDA审核通知后，需要机构提供支持。FDA对美国以外的抽查从2008年的216家逐渐增多到2013年的460家，2014年的594家以及2015年的620家，而中国是美国海外抽查的重中之重！美国FDA在中国设立了海外办事处，专门负责FDA工厂检查，审核通知从之前的提前2个月变为提前5个工作日通知。如果审核失败，或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。我们的解决方案：1.

选择有能力进行QSR820（包括美国法规知识、国内审核经验和英语沟通能力）的美国代理人！2. 在完成注册后，启动QSR820体系，按照美国法规的要求实施管理，有备无患！3. 实在没有满足第2条又被抽查到，立即联系我们，为你提供五天方案审查！“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。需要随时联系我按照美国药品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