

FDA号码 安全套办理美国FDA注册号码

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | FDA号码 安全套办理美国FDA注册号码 |
| 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

FDA验厂主要分为三类：一是批准前的现场检查(Pre—approval Inspection)，即我们通常说的“FDA验厂”，对新药和仿制药品的生产采取的检查行动；二是定期检查（Biennial），对批准后的药品进行定期合规性检查，通常两年进行一次；三是基于投诉、召回或不良反应FDA临时决定进行专门的检查或监督。

“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。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点去酒店接收到审核员，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“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。