

## FDA注册号码的公司爬楼轮椅办理美国FDA注册

产品名称	FDA注册号码的公司 爬楼轮椅办理美国FDA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	产品优势:实惠高效，安全正规 服务:一站式服务 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

食品FDA验厂食品企业出口到美国在进行了企业注册之后，可能会被美国FDA抽查到验厂。验厂会由美国评审员进行，评审的重点是现场的GMP和SSOP以及HACCP计划，同时批记录也是关注的重点。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服务内容：a. 现已有质量管理体系与法规要求的差距b. 咨询过程的整体设计，包括现场的整改以及文件化体系以及应用的整改；c. 基于FDA审核要求文件记录审阅、检查生产全过程GMP、设备设施维持GMP内容，咨询师与企业相关人员一起进行文件系统修整；d. 帮助企业发现车间和仓库的不足与整改；e. 对企业人员进行迎接审核技巧的培训；f. 体系有效性的检查，在FDA来审核之前，安排本公司评审员进行模拟审核；g. 陪同FDA验厂；h. 协助企业进行不符合项的整改.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。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)及核能管理委员会(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，有些是直接从美国过来的，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 Inju

ctions(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按照美国药品GMP标准（即21CFR210&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