

FDA号码 SUNGO 爬楼轮椅办理美国510K认证

产品名称	FDA号码 SUNGO 爬楼轮椅办理美国510K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	特点:一对一服务 可办理地区:全国 验厂名称:FDA验厂
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验厂注意事项1、公司建有完善的质量控制体系，并且有相关的质量控制记录对该体系的正常、正确运行提供足够的支持证据。2、提供公司相关资料、如：建厂时间:厂房面积生产能力、年产量工厂平面图、车间平面图、水流图、物流图、卫生注册证书，税务登记证书3、所有已经发货的产品，需要提供完善的生产加工记录。原料的感官验收记录、原料的农残检验记录、原料的出入库记录、车间生产HACCP体系运行记录，产品包装运行记录、产品的监装放行记录、材料的验收记录、尤其是关键控制点记录必须完善，包括卫生控制记录、虫鼠害控制记录，并必须前后对应，确实，字迹不能出自一人之手。记录要求保持两年以上。4、标识的管理，车间所加工的半成品、产成品，库房存放的原料、半成品、产成品都必须有相关的追溯标识，这些标识并且有相关的记录加以印证，确保该追溯标识有迹可寻。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坏的印象，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做总结，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。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 Adminis

tration)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) Se

izure (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