

FDA质量管理体系 QSR820

产品名称	FDA质量管理体系 QSR820
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

FDA质量管理体系 QSR820认证详解

1.QSR 820法规简介

美国食品药品监督管理局（FDA）根据关于医疗器械管理的最高法律性文件《联邦食品、药品和化妆品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)》而制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规,即Quality System Regulation,简称QSR或QSR820。

规范中描述了现行生产管理规范的要求(CGMP),并规定了所有医用器械成品在设计,制造,包装,标签,贮存,安装和服务中使用的方法,设施和控制。这些要求是为了确保医疗器械成品的安全和有效,并遵从美国食品,药品和化妆品法。

规范提出了适用于医疗器械成品制造商的基本要求。所有往美国销售医疗器械的企业都有责任理解、执行并符合这部分法规的要求。是多数医疗器械在美国上市之前必须遵守、上市之后随时可能抽查的基本要求。这种抽查即通常所说的FDA工厂检查。

2.QSR 820的适用对象

在美国市场销售的所有医疗器械和体外诊断式医疗器械公司。给国外大公司做代加工的公司,510K持有者等极容易被抽查到。

3.FDA现场审核

FDA下属的CDRH（器械与放射健康中心）是专职负责医疗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。

FDA针对海外制造商的现场审核主要分为两类,飞行检查和例行检查。飞行检查又叫突击检查,一般周

五通知企业，下周一就来现场审核，飞行检查的审核时间一般为5天；例行检查一般提前6-8周告知企业，例行检查的审核时间一般为4-5天。

FDA对美国境内企业一般每2年检查1次，境外企业不定期检查（自第一次审查开始，每次间隔不超过两年半）。所有检查费用均由FDA承担。无论谁来检查，都只是一个符合性的检查，不颁发任何证书，不属于认证活动。

4.FDA现场审核的结果

现场审核主要有三种结果：

- 1.NAI(No Action Indicated),没有进一步措施；表明现场审核没有发现缺陷或者只有非常轻微的缺陷，也叫“零缺陷”；
2. VAI(Volunteer Action Indicated),自愿整改措施；表明检查过程中发现不严重的缺陷；
3. OAI(Official Action Indicated),官方措施；检查过程中发现严重的缺陷，FDA必须采取措施以确保制造商能够符合法规的要求。