

## FDA510K认证 可加急办理 安全套办理美国FDA认证

产品名称	FDA510K认证 可加急办理 安全套办理美国FDA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	售后:完善 产品优势:实惠高效，安全正规 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！CFDA飞行检查日益频繁和严峻，很多生产企业不符合《器械生产质量管理规范》，经营企业不符合《器械经营监督管理办法》。通过我们对CFDA飞行检查缺陷的分析，这些缺陷并非全部是技术的难题。根据我司丰富的咨询经验，很多企业也或多或少存在类似的问题，有一些企业知道自己有问题，但是不知道如何有效整改；一些企业可能没有意识到自己的问题，这两种情况都是可怕的。为了帮助器械企业找到自己问题的根源，切实有效整改，真正提高企业生产和质量管理水平，帮助经营企业通过器械GSP，我司正式推出“飞行检查”咨询服务。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) Seizure (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 readability，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部分实施评审现进行组织机构、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