

美国代表 可加急办理 手术手套的FDA510K注册

产品名称	美国代表 可加急办理 手术手套的FDA510K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	可办理地区:全国 特点:一对一服务 产品优势:实惠高效,安全正规
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。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差的印象,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。“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。食品FDA验厂的服务内容:法规背景按照美国FDA法规规定,对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是:美国食品、药品及化妆品法规 美国 GMP110法规 21CFR Part110美国FDA 食品保护计划的要求 HACCP & SSOP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2
10&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