

医用氧生产资质咨询

产品名称	医用氧生产资质咨询
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌千帆:1 型号:1
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

产品详情

气体建厂、生产许可、GMP认证、产品注册是程序繁琐、技术复杂、要求多的系统工程。怎么快速一次性通过验收和生产许可？怎样避免硬件设计上的缺陷？怎么避免投资浪费？怎样避免经验不足造成的软件编写走弯路和不切实际？如何让新员工熟练应对认证检查？

面对这些问题，我们将从硬件建设、质量管理体系、人员培训、迎检准备等方面为您提供指导和技术服务。

具体服务内容：

- 1.质量管理体系的建立、维护，GMP认证技术服务、咨询。
- 2.GMP软件材料编写，试生产、验证、记录填写的指导。
- 3.建厂技术咨询、指导，厂房图纸设计，新建、改扩建的经验丰富。
- 4.验证方案制定、验证实施、验证指导、验证培训。
- 5.工厂全员培训、上岗培训、持续培训、合规培训。
- 6.产品注册（批准文号的申请）技术服务。

工作模式：根据企业认证准备的进度与需求，不定期派员到企业现场工作。

工作程序及详细内容:

- 1、现场考察，了解企业现状；
- 2、根据企业情况，提出新建、改扩建的建议、方案；
- 3、提出生产许可的准备工作总体安排；
- 4、制订工作任务明细、分工；
- 5、与企业确认工作进度时间表；
- 6、确定厂区布局、车间平面布局、设备选型（型号、生产能力）；
- 7、为企业建立有针对性的质量管理体系文件、文件目录；
- 8、对企业主要人员、迎检人员进行培训；
- 9、完善、培训质量管理体系文件，如标准管理规程（SMP）、标准操作规程（SOP）、技术标准（JB）、记录（JL）等；
 - 10、按照验证方案，进行或指导进行各种验证；
 - 11、协助企业进行新车间的试生产；
 - 12、试生产总结，进一步完善文件体系；
 - 13、准备生产许可申请文件；对自检存在的问题进行整改；
 - 14、向省局提交申请文件，接受省局现场检查；取得生产许可资质。
 - 15、准备批准文号申请材料。
 - 16、申请产品注册，取得批准文号。

我们的优势：

- 1、经验优势：从事行业10余年，实践经验丰富！
- 2、良好的沟通渠道：领导、行业大咖、同学、校友、行业朋友等！
- 3、政策优势：熟悉相关法律法规、办事流程、办事人员！
- 4、技术与信息优势：有多位大咖作为技术支撑。

我们能为你：省钱！省时！省心！并赢得领导的好评！