

QSR820体系认证咨询

产品名称	QSR820体系认证咨询
公司名称	厦门弗锐达医疗器械技术服务有限公司
价格	面议
规格参数	品牌:弗锐达
公司地址	厦门市思明区厦禾路668号海翼大厦B栋703
联系电话	18606093360

产品详情

QSR820，又称21CFR820，是美国医疗器械质量管理体系法规的英文缩写，因其位于美国联邦法规（Code of Federal Regulations）第21卷第820部分，故名。QSR820是美国（人用）医疗器械制造商以及拟将产品销往美国的外国（人用）医疗器械制造商必须遵守的质量管理体系法规。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。

随着我国医疗器械进入美国的数量增多，FDA增加了对中国医疗器械企业进行质量体系检（FDA工厂检查）的力度。由于对法规不了解、不理解，有的企业曾多次被FDA提出警告、扣押或巨额罚款。

工厂检查所涉及的法规包括：

1 21 CFR part 820 质量体系法规；

1 21 CFR part 803 医疗器械报告；

1 21 CFR part 821 医疗器械追踪；

1 21 CFR part 806 纠正与移除的报告；

1 21 CFR part 807 注册与列示。

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。

为使您的产品成功推向美国市场，弗锐达[医疗器械咨询](#)机构将可帮助您建立一套完整的QSR820质量管理体系。同时还定期提供最新的QSR 820（21 CFR PART 820）法规培训、协助您建立符合21 CFR part 820要求的质量管理体系、预审服务，识别您现行体系和21 CFR part 820之间的差异、现场审核支持服务等全方位的咨询及服务。