

医疗器械GMP认证

产品名称	医疗器械GMP认证
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

随着国内医疗器械产业的迅速发展，越来越多的产品进入市场，对医疗器械产品的安全性、有效性提出了越来越高的要求。为了加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理体系，通过推行医疗器械GMP，逐步提高医疗器械生产企业的准入门槛，达不到规范的企业将不允许注册。缘兴医疗，代办医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册、医疗器械体系认证等。由于医疗器械是特殊性产品，关乎使用者的生命安全，其质量的最基本要求就是安全有效，而实施医疗器械GMP对企业生产的全过程进行强制性规定，将会有效地保证医疗器械生产企业产品质量的稳定性。因此，医疗器械行业全面实施GMP认证有很大的必要性。一般情况下，医疗器械生产企业进行GMP认证的流程，可以分为五个阶段。

一、初步阶段

- 1.现场参观、与企业领导及质量管理人员交谈，了解企业现况；
- 2.依据GMP规范，结合企业现况制定切实可行的GMP整改方案；
- 3.协助企业建立或优化质量管理组织架构；
- 4.协助企业成立内部GMP认证小组。

二、GMP实施阶段

- 1.进行GMP初次培训，讲述GMP基础知识及企业实施GMP的意义；
- 2.协助企业进行硬件改造，为企业提提供规范可行的硬件改造意见；
- 3.监督检查改造过程及对改造效果的评价；
- 4.建立GMP软件体系，实施磨合。

三、申报准备阶段

- 1.进行GMP文件编写（内容、格式）培训；
- 2.进行GMP文件初稿审核、修改；
- 3.监督、检查GMP文件在实际工作中运行情况，并调整、改进，再运行磨合；
- 4.协助企业拟订内审计划、方案；
- 5.参与内审过程，针对发现的问题提出改进措施；
- 6.通过改进来完善GMP体系。

四、GMP认证阶段

- 1.进行GMP认证前的迎审培训；
- 2.对企业预先认证，发现问题及时改进；
- 3.高效维护GMP体系运行，迎接GMP检查组现场检查。

五、跟进认证结果及领取证书

- 1.企业通过GMP现场检查后的进度跟踪；
- 2.领取GMP证书。

医疗器械生产企业如需进行GSP认证，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。