

美国FDA验厂服务 美国FDA抽查验厂 验厂陪同翻译

产品名称	美国FDA验厂服务 美国FDA抽查验厂 验厂陪同翻译
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（ 注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

FDA工厂检查的“抽样”根据:

I根据法律规定, 例行检查. (大多数情况) I制造被销往美国II类器械或有510(k)的器械, 容易被抽到.
I为国外大公司做OEM的. I产品在美国市场发生质量事故. I产品在美国中了某些政府采购招标,
例如美国国防部.

1.8 什么是FDA 工厂检查?

IFDA派遣审核官员对医疗器械生产场所质量体系法规符合性进行检查。
IFDA负责其审核官员的所有费用。 I工厂检查是确保医疗器械厂商切实遵守法规要求的有力手段。
I通常1名检察官审核4天，从周一到周四。 I通常需要企业配备翻译。

工厂检查的主要项目内容：

I管理职责 MANAGEMENT RESPONSIBILITIES I3.1.1 公司简介 I3.1.2 组织结构及最高管理者权限 I3.1.3
公司产品实现流程 I3.1.4 公司简单参观 I3.1.5 质量方针,目标及质量手册 I3.1.6 公司在FDA注册情况 I3.1.7
公司产品(主要是去美国市场)介绍 I3.1.8 管理评审和内审的程序及实施情况 I3.1.9 变更管理 (Change
Control) I3.1.10 岗位职责描述 I3.1.11 培训 (非常重要!) I3.1.12 供应商管理 (质量协议)

3.2 设计控制 Design Control I3.2.1 程序文件 I3.2.2 审核某一个(或几个)设计文件 I3.2.3
从设计策划到设计转移的全过程 I3.2.4 设计变更的控制 I器械不适用于设计控制需说明理由 II
类器械且不在21 CFR part 820.30(a)(2)所列范围内.

FDA工厂检查的准备工作

对于中国的厂商, FDA 通常会提前2个月发通知.

注意: 今后该提前期可能会缩短.

FDA 的工厂检查应作为企业短时期内的工作中心. 4.1 人员的准备 4.1.1 确定 ”发言人”, 即主要的与FDA官员进行沟通的人员.

* 发言人的基本要求: 英语流利, 熟悉公司质量体系和FDA法规.

4.1.2 组建审核准备小组 4.1.3 人员的培训 4.1.4 确定审核期间陪同人员和接待人员的分工

4.2 硬件设施的准备 4.2.1 厂房的检修 4.2.2 生产设备的检修 4.2.3 生产工艺装备, 器具的检查更新 4.2.4 实验室设备的检修更新 4.2.5 仓库设施的检修及更新 4.2.6 厂区环境卫生 4.2.7 审核活动的场所(会议室) 4.2.8 厕所

上海沙格企业管理JodyWong(137/60/74/85/65)提醒您创造一个良好整洁的工作环境, 为审核员留下良好的第一印象.

细节决定成败!

FDA审核员可能需要带走以下文件记录: (均需要英文版) – 质量手册 – ISO/CE 认证证书(如果有), 著名认证机构的, 如: TUVPS等 – 在美国市场销售的产品清单, 例如: 产品名称, 注册信息, 年均在美国市场的销售数量等 – 企业注册信息 – 如产品有510(K), 则510(k)注册信 – 公司组织结构图, 包括所有股东, 董事会成员名单. – 在美国市场销售的产品标签复印件 – 公司平面布局图 (factory diagram) – 产品目录(如有, 该文件可以为中文) – 首, 末次会议签到表 – 器械主文档索引部分 – 批记录索引部分

§ 4 FDA 工厂检查的准备工作(1)