

## FDA验厂不通过会有什么样的后果呢？

产品名称	FDA验厂不通过会有什么样的后果呢？
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

通常FDA验厂有以下几种结果：

验厂结果1.没有任何书面评价，这是最好的情况；2.无批评的483表，或一封感谢信；3.有批评的483表，它可能会导致：1) Warning letter (警告信) 2) Seizure (查封) 3) Detention(扣押) 4) Restraining Orders and Injunctions(强制停产) 5) Penalties (罚款) 6) Recall (撤回)

美国食品药品监督管理局（FDA）是负责医疗器械管理的政府机构。其根据各相关法律授权而制定的各类法规性的文件编号为21CFRxxxx（xxxx为阿拉伯数字）。其中21CFR820是FDA根据《联邦食品，药品和化妆品法案》第501，502，510，513，514，515，518，519，520，522，701，704，801，803条款的授权而制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规，即Quality System Regulation，简称QSR或QSR820.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医疗器械QSR820验厂--符合性检查：无论谁（FDA，或第三方机构）对工厂实施检查，都只是一个（针对相关法规的）符合性检查，不颁发任何证书，不属于认证活动。谁应该遵守QSR820？21QSR820.1规定：所有在美国和波多黎哥境内的，或有产品出口到美国和波多黎哥境内的医疗器械企业，必须按QSR820的要求建立质量体系，企业可根据实际情况，满足QSR中与本企业制造活动相关的条款。QSR820不适用--不适用于医疗器械零件生产商，但鼓励这类企业以QSR820中适用的条款为指导；--不适用于人血和血制品生产商，这类企业应遵循21CFR606的规定。谁负责验厂FDA下属的CDRH（器械与放射健康中心）是专职负责医疗器械企业管理的政府机构，其根据FDA的授权，安排检查员到各企业进行工厂检查。验厂抽查原则--根据法律规定，对未豁免QSR 820的产品的生产企业，进行例行检查；（大多数情况）--II类器械或有510(K)注册的器械的企业，容易被抽到；--为国外大公司做OEM的企业；--产品在美国市场发生质量事故的企业。检查频率及费用美国境内企业：一般每两年检查一次；美国境外企业：不定期检查；所有检查费用由FDA承担。第三方机构代为审查在欧洲和美国本土，FDA也授权TUV等第三方机构进行工厂检查，委托企业需支付相应费用。这种委托第三方的检查只是个别的，仅适于FDA检查过并且无问题的企业，FDA对

企业的首次工厂检查不委托任何第三方进行。验厂指南QSIT（质量体系检查技术）是FDA检查员的必修课程，也是FDA Quality Systems Inspection Reengineering Team专门编制的检查员手册，详细说明FDA审核员的检查方法、关注点。

审查重点1.评审文件（100% or sampling）2.QSIT方法（Quality System Inspection Technique）  
4个主要子系统（Management, Design, CAPA, P&PC） 3个辅助子系统（Documentation, Material, and Facility & Equipment Controls）3.抱怨和投诉4.仓库5.测量设备6.卫生的特殊要求,  
7.特殊过程，包括软件8.设计变更：工程变更，材料更改9.过程确认