

## 注册咨询，口罩注册，体系辅导

产品名称	注册咨询，口罩注册，体系辅导
公司名称	广州医友技术服务有限公司
价格	1.00/个
规格参数	产品注册证:一次性医用口罩 生产许可证:医用外科口罩
公司地址	南沙区丰泽东路106号
联系电话	17701927038

## 产品详情

随着疫情的持续，防疫产品的需求将会持续，因为大量非行业从业人员跨行介入，对于跨行企业是一个巨大的挑战，与其它行业不同，医疗器械行业对产品的生产、上市和质量有严格的监管，需要企业从硬件环境，人员配置及质量管理体系进行全方位改造。

关于办理医用口罩资质关键点说明（详细的按法规、标准和相关流程实施）：1、按要求配置相关的人员，特别是关键岗位，如：管理者代表（国家药监局有发布医疗器械生产企业管理者代表指南，其中有具体要求和任职资质，并要在市局备案）、生产负责人（应熟悉医疗器械相关法规）、质量负责人（应熟悉医疗器械相关法规）、专职检验员2名（外部培训获证上岗）、技术负责人（应熟悉医疗器械开发流程及要求）、内审员（2名内审员不得在同部门，外部培训获证）及相关人事、采购、销售、仓库等。

2、按医疗器械生产质量管理规范及YY/T0287 idt ISO13485相关标准建立质量管理体系，注意：高层重视、全员参与，结合实际、贯彻落实。体系审核不通过，注册证是无法获得的，且注册费也不会退，所以，不要把希望寄托在某一个人、某一个部门或外部的人身上。后面的飞行检查也是企业随时要应对的。

3、注册样品必须在符合GMP的条件下组织生产，即：工厂经第三方检测合格、设备全部到齐并完成计量校准且合格、人员配置到位、原原材真实采购回来后，按质量管理体系实施运行、完成内部全部验证后，组织生产的样品再进行送检。否则，就会导致某些可能过程造假，因此，也可能会注册现场核查不通过。4、原材料控制方面，建议配置相关的检测设备，例如颗粒物过滤效率检测仪等，能有效控制核心原材料的质量达标。

5、设备档案应该建立完善，包括设备的采购、验收、建档、标识、维护、使用、校准、点检等全过程。

6、人员档案应建立完善，包括入职档案、健康档案、岗位说明书、上岗及任命、内部培训、外部培训等。7、供应商档案，包括供应商选择、调查、评价考核、再评价、样品承认及合格供应商名册批准等。8、采购档案，包括采购申请、采购合同、采购订单、验收准则、质量协议、送货记录、验收记录、不良品退回记录及纠正预防等。

9、生产批记录，包括生产、采购、出入库、检验、销售等全过程相关记录及可追溯性。10、各类验证档案，包括空调系统、工艺用气、纯化水、消毒、灭菌确认、工艺验证、包装、寿命等等。11、注册有关的注册资料的编写严谨性，包括综述资料、研究材料、风险分析报告、生物学试验、临床评价、包装及标签等等12、产品研发管理，包括立项、策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更、评审等，注意，产品不能随更改，包括包装设计，更改应按照更改的流程实施。