

QT Imaging успешно прошла первую инспекцию FDA без замечаний

Источник: Imaging Technology News

Автор: tim.hodson

Дата публикации: 2026-07-07

Оригинал: <http://www.itnonline.com/content/qt-imaging-successfully-completes-first-fda-inspection%C2%A0-zero-observations>

FDA

качество

медицинское оборудование

регулирование

7 июля 2026 г. — Компания **QT Imaging Holdings, Inc.** недавно объявила об успешном завершении своей первой плановой инспекции со стороны Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (**FDA** — Food and Drug Administration) без единого замечания по форме 483 (**Form 483**).

В ходе инспекции FDA была проверена **система менеджмента качества (QMS)** QT Imaging и связанные с ней процессы, обеспечивающие деятельность компании; по результатам проверки не было вынесено ни одного замечания по форме 483. Инспектор также предоставил положительный отзыв относительно организации QMS в QT Imaging и оперативности реагирования компании на протяжении всего процесса инспекции.

«Успешное завершение нашей первой плановой инспекции FDA с нулевым количеством замечаний по форме 483 является значительным операционным достижением и убедительным подтверждением качества систем и процессов, которые мы внедрили в QT Imaging», — заявил Стив Чоут, операционный директор QT Imaging. «Этот результат отражает самоотверженность нашей команды, зрелость нашей системы менеджмента

качества и нашу приверженность операционному совершенству. Поскольку мы продолжаем масштабировать производство, расширять коммерческую деятельность на мировом уровне и поддерживать растущую клиентскую базу, поддержание высочайших стандартов качества и соблюдение нормативных требований останутся основой всего, что мы делаем».

Форма 483 FDA выносится по завершении инспекции, если следователь FDA обнаружил условия, которые могут представлять собой нарушения Закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметических средствах и соответствующих нормативных актов. Отсутствие формы 483 по итогам первой плановой инспекции FDA является важной операционной вехой для компании.

Перевод выполнен: 15.07.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.