

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2018〕35号

关于举办“广州市部分医疗器械产品风险评估及 技术检测要求培训班”的通知

广州市各有关医疗器械生产企业：

近年来，随着监管部门对医疗器械抽检工作的强化，被检产品不合格情况频发，为提高广州市医疗器械生产企业研发能力、生产检验控制能力、风险研判和防控能力，减少产品抽检不合格风险，落实产品质量第一责任人义务，受广州市食品药品监督管理局委托，广东省医疗器械管理学会拟于2018年8月份在广州举办一期“广州市部分医疗器械产品风险评估及技术检测要求”培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

1. 医疗器械抽验工作流程及注意事项。
2. 往年抽检不合格产品情况汇总及风险评价情况。
3. 产品抽检不合格项常用的整改方法。
4. YY0607-2007 和 GB9706.1-2007 检测中的注意事项。

5. 产品技术要求的编写规范。

6. 现场的交流

二、培训师资

广东省医疗器械质量监督检验所医电室 许于春 医疗
器械高级工程师

广东省医疗器械质量监督检验所监督抽验科 邢立镛 医疗
器械工程师

三、培训对象

此次培训内容主要面向广州市物理治疗仪器类生产企业，请收到通知的企业派出企业负责人 1 名，管理者代表、技术负责人、质量负责人、检验员中选派 2 名共 3 人参加培训。

四、培训时间、地点

1. 培训时间：2018 年 8 月 22 日，周三，9:30-17:00，
8:40-9:20 签到。

2. 培训地点：广州浙江大厦 5 楼浙江厅（广州市越秀区先烈中路 85 号 近地铁 6 号线黄花岗站 A 出口）。

五、主办单位

广东省医疗器械管理学会

六、培训费用及报名方式

1. 培训费用（含培训资料、证书及午餐费）：1300 元/单位。
2. 报名方式：请参加培训的代表填写附件：报名回执，并于 8 月 17 日之前将报名回执发送至省学会电子邮箱（gdmdma@163.com），会务组收到回执后将回复培训确认邮件。
3. 缴费方式：培训费用请通过公司账户转账方式汇款，并备注“检测培训+开票税号”，以便会务组开具培训发票，培训发票的抬头与转账户名保持一致。

户 名：广东省医疗器械管理学会

帐 号：44050159004300000348

开户行：建行广州高新区天河科技园支行

七、其他事项

1. 其他食宿可提前联系会务组协助安排，费用自理。
2. 报名后，如有特殊情况不能参加，请于开会前 3 个工作日告知会务组（卢哲，020-66602825、13660206316）。


广东省医疗器械管理学会
2018 年 8 月 10 日