

广东省执业药师注册中心

关于 2018 年医疗器械注册申报实务 培训班开课的通知

各有关单位：

为贯彻落实医疗器械注册相关政策法规要求，帮助我省医疗器械注册申报人员熟练掌握注册申报有关审评技术要求和程序，进一步提高我省注册人员业务水平和能力，我中心定于 12 月上旬在广州举办 2018 年医疗器械注册申报实务培训班。有关事项通知如下：

一、培训对象

医疗器械企业从事医疗器械研发、生产和注册申报工作的人员。

二、培训内容

1. 医疗器械注册管理工作动态；
2. 广东省医疗器械注册人制度试点工作介绍；
3. 医疗器械注册管理办法、注册无纸化申报流程及要求介绍；
4. 新《医疗器械分类目录》基本情况、业务办理及注意事项；

5. 注册质量管理体系核查程序及核查要点；
6. 医疗器械注册产品送检要求及资料准备；
7. 医疗器械临床评价相关要求；
8. 体外诊断试剂临床研究的基本要点；
9. 医疗器械产品技术要求编写指南；
10. 医疗器械说明书编写指南；
11. 医疗器械审评情况及常见问题。

三、培训时间、地点

12月5日下午3:00-6:00报到，12月6-7日上课，上课时间上午9:00-12:00，下午2:00-5:30。地点广州市越秀区三育路44号东山宾馆二号楼大堂。

四、培训证书

培训结束后颁发《医疗器械注册申报实务培训证书》。

五、培训报名

培训费用1400元/人(含培训费、教材资料费、午餐费)。请于11月28日前登录广东食品药品教育服务网“培训班报名”系统在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“注册申报培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

户名：广东省执业药师注册中心

开户行：建行广州东风东路支行

帐 号：44001400204053000160

网 址：广东食品药品教育服务网 www.gdfda.org

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）

广东省执业药师注册中心

2018年11月21日

