

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕11号

关于举办 2024 年医疗器械生产企业 管理者代表提高班的通知

各有关单位：

根据国家药监局《关于发布〈企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022 年第 124 号）、《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》（粤食药监法〔2010〕79 号）等文件的有关要求，管理者代表在任职后应持续加强知识更新，积极参加相关培训学习等活动。为帮助管理者代表更加系统、深入地理解质量安全岗位职责，进一步提升质量管理水平，我中心将于 5 月起陆续举办四期 2024 年度医疗器械生产企业管理者代表提高班，现将有关事项通知如下：

一、培训对象

已获得医疗器械生产企业管理者代表资格培训证书的相关岗位人员。

二、培训内容

(一) 广东省 2023-2024 年医疗器械监督管理重点工作介绍;

(二) 医疗器械监管法规体系介绍及企业落实质量安全主体责任等有关要求;

(三) 医疗器械质量管理体系文件撰写;

(四) 医疗器械生产企业实施唯一标识政策及实践解读;

(五) 品类分别课程

1. 有源类: 新版 GB 9706 系列标准实施常见问题解读;

2. 无源无菌类: 无菌医疗器械企业洁净厂房、设施设计与验证;

3. 体外诊断试剂类: 体外诊断医疗器械风险管理工作;

4. 综合类: 医疗器械管理者代表重点能力提升。

三、培训时间、地点

5 月起, 培训时间两天整, 地点广州, 具体待通知。请扫描下方二维码选择对应期次进行报名。



(第一期有源类)



(第二期无源无菌类)



(第三期体外诊断试剂类)



(第四期综合班)

四、培训证明

经培训后颁发医疗器械企业管理者代表培训记录。

五、报名缴费

培训费用 1500 元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费）。请登录广东食品药品教育服务网、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓 APP“粤药师云”等选其一进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账，以便开具发票。住宿可由会务组协助安排，报名时预订，费用自理。

户 名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

账 号：44030501040020225

（转账注明“管代提高班+姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2024年2月2日