

# 广东省药品监督管理局事务中心

---

## 关于 2024 年第一期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年第一期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班的通知》（粤药事〔2024〕8 号），我中心定于 2024 年 3 月下旬在广州举办第一期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

未取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或企业其他符合资格的人员。

### 二、培训内容

#### （一）医疗器械质量管理体系要求

1. 医疗器械生产企业监管法规体系；
2. 医疗器械生产质量管理体系；
3. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则。

## （二）管理者代表的职责及质量管理体系的不断完善

1. 管理者代表的职责及要求；
2. 质量管理体系的建立与不断完善；
3. 风险管理；
4. 常见问题剖析和解决方案。

## （三）科研项目全过程管理与良好体系运行的结合

1. 产品开发过程的合规性保证；
2. 产品设计开发各阶段核心工作；
3. 临床评价。

## （四）质量管理体系应审技巧

1. 审核前 PDCA，应审计划、应审自查、应审行动；
2. 审核中注意事项，组织分工、人员安排、审核现场、设施设备、性能研究等问题；
3. 审核后沟通与确认。

## 三、培训时间、地点

报到时间：3月26日 15:00-18:00；

上课时间：3月27日-28日 9:00-12:00、14:00-17:00；

报到地点：广州市越秀区东华北路168号君达金城酒店1楼大堂（近东山口地铁站F口）；

上课地点：广州市越秀区东华北路 168 号君达金城酒店 13 楼会议室。

#### 四、培训证书

学习结束后进行考试，由省局事务中心颁发《医疗器械企业管理者代表资格培训记录》。

#### 五、报名缴费

培训费用 1500 元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费等）。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“管代资格+学员姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

## 六、其他

（一）酒店住宿费标准：双人间约 380 元/间/天，通过报名系统预订，会务组协助安排，费用自理。

（二）报到时请提交本人近期两寸正面彩色免冠证件照一张，用于制作证书。照片规格为：3.5cm\*5.0cm，底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后四位”。

（三）为提高培训课程质量，请参训学员提前扫描以下二维码填写有关本期培训课程内容的问题，届时将由授课老师针对相关问题开展答疑。



(培训问题征集二维码)

广东省药品监督管理局事务中心

2024年2月28日