

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2023〕17号

## 关于举办 2023 年第二期无菌医疗器械 检验员实操培训班的通知

各有关单位：

按照《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求，从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应的技术培训，具有相关理论知识和实际操作技能。广东省药品监督管理局事务中心和广东食品药品职业学院将于 5 月下旬在广州联合举办 2023 年第二期无菌医疗器械检验员实操培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训人员

医疗器械生产企业从事质量管理、无菌医疗器械检验等相关工作人员。

### 二、培训内容

1. 无菌医疗器械产品的相关法律法规；

2. 无菌医疗器械检验室管理相关规范；
3. 无菌医疗器械产品的化学性能检测标准及基本操作技巧；
4. 无菌医疗器械检测的生物学评价要求；
5. 无菌检测基本操作技巧；
6. 检验记录和报告的填写。

### **三、培训时间、地点**

预计 2023 年 5 月下旬，培训时间五天整，地点广州，具体待通知。

### **四、培训记录**

经考核合格后由广东省药品监督管理局事务中心颁发《无菌医疗器械检验员实操培训证书》，授予广东省药学专业技术人员继续教育 40 学时。

### **五、报名缴费**

培训费用 2500 元/人（含培训费、实操费、资料费等）。请于开课 3 天前登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、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。

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“无菌检验+学员姓名”）

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

2023年3月13日