

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年新版 GB9706 系列标准知识及 产品送检要求培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2023 年第一期新版 GB9706 系列标准知识及产品送检要求培训班的通知》（粤药事〔2023〕51 号），我中心定于 2024 年 4 月下旬在广州举办新版 GB9706 系列标准知识及产品送检要求培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- （一）各级开展医疗器械监管、检测、审评等工作的人员；
- （二）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等），高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的人员。

二、培训师资、内容

拟邀请省药品监督管理局、省医疗器械质量监督检验所、行业内优秀企业等资深专家进行授课，培训内容如下：

- （一）9706 系列标准的基本情况；
- （二）新旧版标准 GB9706.1 的主要差异；

- (三) 绝缘图、耐压、爬电距离和电气间隙的差异及应用;
- (四) 新版 GB9706.1 下风险管理、可编程医用电气系统 (PEMS)、可用性的送检要求;
- (五) 产品送检资料要求及准备;
- (六) 医疗器械的风险管理。

三、培训时间、地点

报到时间: 4 月 28 日 08: 00-09: 00;

上课时间: 4 月 28 日-29 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 4 楼会议室。

四、培训证书

学习结束后, 由省药品监管局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用 1600 元/人/期 (含培训费、教材资料费、午餐费等)。请于开课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缴费, 或报名成功后通过银行汇款转账, 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“9706 培训+学员姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

酒店住宿费标准：（广交会期间）双人间约 450 元/间/天，
通过报名系统预订，会务组协助安排，费用自理。

广东省药品监督管理局事务中心

2024 年 3 月 20 日