

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年医疗器械风险管理培训班 开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2023 年医疗器械风险管理培训班的通知》（粤药事〔2023〕85 号），我中心定于 2024 年 4 月下旬在广州举办医疗器械风险管理培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）有关市局医疗器械监管人员；

（二）医疗器械企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人及相关工作人员；

（三）医疗器械生产企业从事注册、研发、管理、质量法规、临床及生产相关人员。

二、培训师资、内容

本期培训班拟邀请行业内优秀企业等相关资深专家从医疗器械的重要性、风险事件案例、标准要求 and 撰写文档报告等内容

模块开展授课，帮助企业提升企业风险管理的方法和思路等共性问题。培训课程内容如下：

（一）风险管理的基本定义和概念；

（二）新旧版本 ISO 14971 的主要差别；

（三）GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019 标准要求；

（四）医疗器械上的风险管理应用；

（五）QMS 活动中的风险管理应用；

（六）风险管理文档和报告管理体系审核标准解读与核查常见问题。

三、培训时间、地点

报到时间：4月21日 08:00-09:00；

上课时间：4月21日-22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医疗器械风险管理培训证书。

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“风险管理+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