

广东省医疗器械质量监督检验所

关于举办医疗器械监督管理及有源产品 安全法规培训班的通知

各有关单位：

为促进深圳坪山区医疗器械产业发展，使从事一线医疗器械相关工作的人员明确医疗器械监督管理法规要求，了解医用电气安全标准基本要求，广东省医疗器械质量监督检验所与深圳市坪山区食品药品监督管理局合作在深圳坪山区举办医疗器械监督管理及有源产品安全法规培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- 企业和医疗机构等从事医疗器械法规、研发、质控工作的相关人员。
- 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检查、抽样等工作的人员。

二、培训内容

- 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》等监管法规讲解。
- 医疗器械监督抽验工作常见问题分析。
- 有源医疗器械安全通用要求（GB9706.1-2007）的基本

介绍。

三、培训时间和地点

培训时间：6月7日 14:30-17:30（13:30开始签到）

培训地点：深圳市坪山区金牛路金牛商业大厦市市场和质量管理委坪山食品药品监督管理局三楼大会议室

四、举办单位

主办单位：广东省医疗器械质量监督检验所

承办单位：广东省医疗器械管理学会

协办单位：深圳市坪山区食品药品监督管理局

五、其他事项

1. 培训费用：免费，每家企业仅限报名 2 人。培训期间食宿自理。

2. 报名方式：请于6月4日前登陆学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击“在线报名”，逾期不予接受。报名后，如有特殊情况不能参加，请于开班前通知会务组。

3. 联系方式

联系人：卢哲、宁锐剑

电 话：020-66602825、020-66602636、13660206316

广东省医疗器械质量监督检验所

2018年6月1日

