**广东省医疗器械管理学会**

粤械学字〔2018〕号

**关于举办第二期“广东省医疗器械注册人制度**

**试点工作”政策宣讲班的通知**

**各会员单位及有关企业：**

为推进广东省医疗器械注册人制度试点工作落地实施，受广东省食品药品监督管理局委托，广东省医疗器械管理学会拟定于2018年9月在广州举办第二期医疗器械注册人制度试点工作政策宣讲班，现将会议有关事宜通知如下：

1. **宣讲内容**
2. 国家局对我省医疗器械注册人制度试点工作实施方案的批复。
3. 广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案制定背景和方案解读。
4. 广东省医疗器械注册人制度实施过程中注册环节注意事项。
5. 广东省医疗器械注册人制度实施后的监管重点。
6. 注册人制度质量体系实施解读。

**二、宣讲对象**

此次培训内容主要面向广州市、珠海市医疗器械生产企业中企业负责人、管理者代表以及研发技术、质量体系、法规等部门负责人，每家企业报名不超过2名。

**三、宣讲老师**

广东省食品药品监督管理局行政许可处 专家

广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处 专家

**四、宣讲时间、地点**

宣讲时间：9月上旬；

宣讲地点：广州，待定。（具体开班时间和地点将于提前三个工作日手机短信、电子邮箱通知，报名后请留意信息通知！）

**五、主办单位**

广东省医疗器械管理学会

**六、招生人数**

本次培训招生人数200名，额满即止。

**七、其它事项**

1、本次宣讲班免费，参加人员交通费、食宿费自理。

2、报名方式：请参会代表于8月31日之前登陆广东省医疗器械管理学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击 “**在线报名**”，逾期不予接受。

3、报名后，如有特殊情况不能参加，请于开班前3个工作日告知会务组（卢哲，020-66602825、13660206316）。

广东省医疗器械管理学会

2018年8月23日