

# 广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2018〕号

## 关于举办第一期“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与深圳市医疗器械行业协会拟定于 2018 年 8 月在深圳联合举办第一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：

### 一、宣讲内容

- 1、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。
- 2、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。
- 3、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。
- 4、广东省医疗器械注册人制度实施后的监管重点。
- 5、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深圳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：8月31日(周五)，下午15:00准时宣讲，14:00开始签到；

宣讲地点：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司综合楼五楼报告厅  
(深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦)。

#### 五、主办单位

广东省医疗器械管理学会

深圳市医疗器械行业协会

#### 六、招生人数

本次培训招生人数300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27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