

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2018〕9号

关于举办临床体外诊断产品注册审批及监督抽检 培训班的通知

各会员单位及有关企业：

IVD 行业发展迅速，产品发展日新月异，为加强医疗器械临床体外诊断产品注册管理，进一步提高注册审查质量，鼓励 IVD 产品研发创新，IVD 专委会拟于 2018 年 4 月 26 日在中山举办“临床体外诊断产品注册审批及监督抽检”培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训内容

- 1、体外诊断试剂产品及设备注册审评要点；
- 2、体外诊断产品近年来监督抽检概况。

二、培训对象

企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作人员。

三、培训老师

广东省食品药品监督管理局审评中心 专家

广东省食品药品监督管理局稽查局 专家

四、培训时间、地点

- 1、培训时间：4 月 26 日，9:00~17:30（8:20 开始签到）。
- 2、培训地点：中山金钻酒店 红宝厅（中山市石岐区康华路 33 号）。

五、主办单位

广东省医疗器械管理学会体外诊断产品专业委员会

六、培训费用及报名方式

1、培训费用：会员单位超出名额 500 元/人，非会员单位：1000 元/（含培训费、资料费及午餐等）；

2、免费名额：常务理事、副主任委员以上单位免费 2 名，理事、会员、委员单位免费 1 名；

3、住宿、交通费自理，如有住宿要求可提前联系会务组协助安排。

4、报名方式：①电脑登陆学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击“在线报名”。②手机微信搜索并关注学会微信公众号“广东省医疗器械管理学会”，点击“会议培训”→“培训通知”→打开培训通知进入在线报名页面。

5、缴费方式：培训费用请通过公司账户转账方式，并备注“**IVD 培训+开票税号**”，培训发票的抬头将与转账户名保持一致。

户 名：广东省医疗器械管理学会

帐 号：44050159004300000348

开户行：建行广州高新区天河科技园支行

七、其它事项

1、报名后，如有特殊情况不能参加，请于开课前 5 个工作日告知会务组；

2、未尽事宜，请及时联系以下会务组联系人：

刘倩瑜：13005514675、0760-89968923

朱秀霞：15360664369、0760-85289958

卢 哲：13660206316、020-66602825

