中国医疗器械行业协会
医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2021] 009 号

关于举办欧盟医疗器械法规专题培训班的通知

各会员及相关单位：

为了让更多企业了解欧盟法规新要求，认识可能对企业产生影响的变更，对潜在的符合性问题进行评估并及时制定解决计划，充分做好前期准备，确保 MDR 法规的顺利实施，分会法规组已于 2020 年完成了《欧盟医疗器械第 2017/745 号法规》英文翻译及印制工作。鉴于今年 5 月 26 日开始执行法规，分会将于 6 月 22-25 日在江苏省常州市举办欧盟医疗器械法规专题培训班，邀请行业内有无源 MDR 下 CE 认证文件编写经验的专家进行经验分享。与其他 MDR 法规培训相比较，这次培训集中了行业内有实施经验的企业专家，更为注重实操，希望在 MDR 法规要求转化成符合性文件方面对企业提供更大帮助。

完成所有培训课程颁发培训证明，并赠送一本《欧盟医疗器械第 2017/745 号法规》（中英文对照）。

一、 组织单位：

主办单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会

协办单位：常州市医疗器械行业协会

二、 培训内容：

1、 CE 认证中主要公告机构的选择及申请流程、EMDN 码的确认、SRN 的申请、Basic UDI-DI 的确定；

2、 ISO 14971:2019 医疗器械风险管理及可用性培训；

3、 MDR 下的 QMS 体系文件的编写及变更；

4、 CE 技术文件编写培训（产品简介、GSPR、产品开发设计文档、标签说明书设计及 DOC 等）；

5、 欧美及中国医疗器械唯一标识（UDI）法规及实操培训；

6、 临床评价(CER、SSCP、PMS 及 PMCF 等)及生物学评价培训；

7、 常见审核问题解决经验分享；

8、 CE 技术文件模板及实操分享。

三、 参会对象：

医疗器械生产、经营企业相关法规事务人员；质量工程师；生产工艺工程师；质量经理；QC、QA 以及其他对医疗器械法规有兴趣人士。

四、 会议时间和地点：

1、会议时间：6 月 22 日报到； 23-25 日三天培训。

2、会议地点：常州明都豪格国际酒店（常州武进区环湖北路 328 号）

电 话：0519-68896888

交 通：常州奔牛机场：驾车距离 37.8 公里（约 27 分钟）

常州火车站：驾车距离 20.1 公里（约 32 分钟）

常州北站：驾车距离 26.7 公里（约 26 分钟）

五、 收费标准及会务安排：

1、会务费：会员 3400 元/人（含会议注册、资料、培训证明和食宿等费用；住宿统一为两人标准间，单住另补差价 600 元/人）；非会员 3800 元/人；

交通费及会议外的费用自理。

2、付款方式：汇款或现场缴费，由会务公司统一开具“会务服务”增值税普通发票。

银行账户：北京广道源企业管理咨询有限公司

开户银行：北京银行展览路支行

账　　号：2000 0035 7212 0001 8971 235

六、　报名要求：

请参会单位于 6 月 15 日前将报名回执及汇款凭证发至分会邮箱。

七、　联系方式：

联系人（微信）：任飞飞，13717751420；刘洪波，13910919687

办公电话：010-68330336，13261649291

邮　　箱：gaofenzibest@163.com

特此通知！

附件：**欧盟医疗器械法规专题培训班报名回执**

中国医疗器械行业协会

医用高分子制品专业分会

2021 年 5 月 21 日

附件：

欧盟医疗器械法规专题培训班报名回执

单位名称				
单位地址				
姓　　名	性别	职 务	联系电话	邮　　箱
会　　员	是(　　)；否(　　)		付款方式	汇款(　　)；现场(　　)
住　　宿	合住(　　)；单住(　　)；不住(　　) 入住日期：　　离店日期：			
开票信息				
单位名称				
税　　号				
备　　注				

请于 6 月 15 日前将报名回执发送至分会邮箱 gaofenzibest@163.com