

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[2023] 012号

关于举办《无菌医疗器械生产质量管理实施指南》 培训班的通知

各会员及相关单位：

随着2021版《医疗器械监督管理条例》的颁布，国家药监局陆续出台了多项配套法规文件，提出了更加明确、系统的要求。近几年，药监局依据这些法规开展的飞行检查中发现和指出了部分企业在质量管理体系中存在比较严重的问题，甚至还暂停了少数企业的生产许可。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会为了帮助企业及时了解、熟悉和掌握这些法规，清楚开办和组织生产医疗器械产品应遵循那些法规要求，同时，了解药监部门检查企业的方法、指出的共性问题以及如何改进，分会为此组织编制了一份能够帮助企业提高法规意识，增强管理水平，可以释疑解惑的《无菌医疗器械生产质量管理实施指南》（以下简称“实施指南”）。

同时，分会为了帮助医用高分子制品企业通过学习“实施指南”，加强对法规要点的理解，规范生产活动，降低企业在质量管理过程中的风险，经研究决定7月中旬组织一次“实施指南”的现场培训。本次培训特邀业内曾经参与过国内法规制定，熟悉现行法规要求，有多年检查企业经验，熟悉企

业的专家授课，解答企业提出的问题。

希望各单位积极派员参与培训，培训结束通过考试的由分会发给培训合格证书。

一、 培训时间：

7月17日下午报到，18-19日培训，20日考试后离会。

二、 培训安排：

| 日期 | 时间 | 课程内容 |
|-------|-------------|-------------------|
| 7月18日 | 08:30~09:30 | 第一章 总 则 |
| | 09:45~10:45 | 第二章 机构与人员 |
| | 11:00~12:00 | 第三章 厂房与设施 |
| | 13:30~14:30 | 第四章 设备管理 |
| | 14:45~15:45 | 第五章 文件管理 |
| | 16:00~17:00 | 第六章 设计开发 |
| | 17:15~18:15 | 第七章 采 购 |
| 7月19日 | 08:30~09:30 | 第八章 生产管理 |
| | 09:45~10:45 | 第九章 质量控制 |
| | 11:00~12:00 | 第十章 销售和售后服务 |
| | 13:30~14:30 | 第十一章 不合格品的控制 |
| | 14:45~15:45 | 第十二章 不良事件监测、分析和改进 |
| | 16:00~17:00 | 答疑 |
| 7月20日 | 08:30~10:30 | 考试 |

（以报到当日发放的日程为准）

三、 培训对象：

医疗器械生产企业的技术研发、质量、生产、设备、采购、销售与售后、人力、法规事务等中、高管理层人员。

四、 培训及住宿地点：

江阴桃园山庄（地址：江苏省江阴市新桥镇南环路888号）；

电 话：0400-9287178

交通信息：

从张家港市火车站打车27.5公里到桃园山庄,约31分钟

从常熟市火车站打车37.8公里到桃园山庄,约37分钟

五、 收费标准及会务安排：

1、培训费：会员 3200 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）；非会员 3800 元/人；单住根据不同房型另补差价，并由酒店开具住宿发票；交通费及会议外的费用自理。

2、付款方式：汇款、支付宝

收款单位：中国医疗器械行业协会

开户行：中信银行北京知春路支行

账 号：7111710182600053959

支付二维码



付款时请注明“高分子指南培训会”字样。

3、发票：由协会出具“培训费”增值税电子普通发票，请准确填写发票抬头及纳税人识别号。

六、 报名要求：

由于酒店房间有限，请受培单位尽快填写报名回执（附件1）和付款，锁定房间，于7月12日前将回执与付款凭证一起发送至分会邮箱。

另，如对课程内容相关有需要专家着重讲解或企业现存问题需要授课老师解答的可填写附件2，发送至分会邮箱。

七、 其他事项：

商务合作（赞助、资料入袋、彩页展示等）联系秘书处任飞飞。

八、 联系方式：

联系人：任飞飞，13717751420；刘洪波，13910919687

办公电话：13261649291，010-68330336

邮 箱：gaofenzibest@163.com

特此通知！

附件：

- 1、《无菌医疗器械生产质量管理实施指南》培训班报名回执
- 2、课程重点讲解建议及企业问题



附件：

《无菌医疗器械生产质量管理实施指南》培训班

报 名 回 执

| | | | | |
|-------|------------------------------------|-----|------|---------------|
| 单位名称 | | | | |
| 通讯地址 | | | | |
| 姓 名 | 性 别 | 职 务 | 联系电话 | 邮 箱 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 会 员 | 是()； 否() | | 付款方式 | 汇款()； 支付宝() |
| 住宿计划 | 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 7 月 9 日前将报名回执发送至分会邮箱 gaofenzibest@163.com

附件：

课程重点讲解建议及企业问题

1、

2、

3、

4、