

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]第 015 号

关于举办无菌医疗器械检测人员操作技能和实验室 管理知识培训班的通知

各会员及相关单位：

根据国家局出台的《已知可沥滤物测定方法验证及确认技术审查指导原则》，新产品注册要求给企业注册人员、实验室人员带来严重的挑战，企业相关人员务必尽快熟悉要求，避免产生注册退审。新条例实施以后，企业自检报告可以用于注册，这对企业实验室管理和检验员提出了新的要求。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会拟于 2023 年 8 月 24-25 日在江苏省镇江市举办“无菌医疗器械检验人员操作技能和实验室管理培训班”，届时将邀请国家食品药品监督管理局济南、上海、杭州等医疗器械检验中心和中检院资深专家、老师授课，邀请初包装微粒污染试验仪器制造企业 and 试验仪器制造企业工程师讲解仪器操作规程、维护和检测仪器的校准，提高检验人员的仪器应用水平。参训人员培训合格后，由分会颁发培训证书。

一、拟培训内容：

1、输液输血产品（包括静脉输液针、血袋）的物理性能检测操作规程，

对新的产品标准（如 GB 8368）和试验方法标准的变化条款作详细介绍和物理实验室管理；

2、无菌医疗器械产品的生物学试验操作规程（详细介绍修订的生物学要求条款和药典变化条款作）、生物学评价中型式试验介绍和生物实验室管理；

3、注射（穿刺）、麻醉医疗器械检验操作规程；

4、输血、输液器具，注射穿刺器械化学性能检测操作规程；

5、已知可沥滤物测定方法验证及确认技术审查指导原则；

6、无菌医疗器械初包装微粒污染的试验方法，现场示范；

7、检测仪器的维护、保养和校准。

（培训日程报到时领取）

二、培训对象：

欢迎从事质量控制、产品检验和产品注册人员参加此次培训。

三、培训时间及安排：

报到时间：8月23日报到；

培训时间：8月24-25日培训。

四、培训地点：

镇江舜地三和园酒店(江苏镇江润州区中山北路3号宝润银都大厦1幢)

电 话：0511-85218666

交 通：镇江南站：驾车距离6.9公里，约14分钟

镇江站：步行距离1.9公里

五、收费标准及付款方式：

1、培训费：会员 2400 元/人；非会员 3000 元/人；

含培训费、资料费、证书和食宿费等；住宿统一为两人标准间，单住另补差价 450 元/人；交通费及会议外的费用自理。

2、付款方式：汇款、支付宝

银行账户：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



付款时请注明“高分子检验员培训费”。

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、报名回执：

请参加培训的学员于 8 月 18 日前将报名回执发至分会邮箱。现场报名的学员将视培训酒店房间情况安排住宿。

七、企业产品宣传推介：

如需要企业产品宣传推介服务（如摊位、资料入袋等）联系分会秘书处任飞飞。

八、联系方式：

联系人：任飞飞，13717751420；刘洪波，13910919687

办公电话：010-68330336，13261649291

邮 箱：gaofenzibest@163.com

特此通知。

附件：

无菌医疗器械实验室检测人员操作技能和实验室基础知识培训班报名回执



附件：

无菌医疗器械实验室检测人员操作技能和实验室基础知识培训班

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() | | | |
| 住 宿 | 合住()；单住()； 入住日期： 离店日期： | | 不住() | |
| 开票信息 | | | | |
| 单位名称 | | | | |
| 税 号 | | | | |
| 备 注 | | | | |

请于 8 月 18 日将报名回执前发送至分会邮箱 gaofenzibest@163.com