

# 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[2024]第 015 号

## 关于举办医疗器械可用性培训班的预报名通知

各会员及相关单位：

3月19日，为进一步规范医疗器械可用性的管理，国家药监局器审中心组织制定了《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》及其应用说明，该指导原则考虑到行业实际情况，要求相应产品自10月8日起注册时需提交相关申报资料。与此同时，欧盟与美国可用性有了更严苛的监管要求，针对国内外，可用性法规和要求的变化，我会拟于近期举办“医疗器械可用性培训班”。

### 一、课程安排（拟定）：

#### 第一天课程

- 主要区域的可用性法规简介
- 可用性工程标准术语
- 可用性工程过程讲解
- 可用性工程的应用与实施
- 风险管理 with 可用性工程的关系

- 6、 可用性测试计划
- 7、 形成性可用性测评
- 8、 总结性可用性测评

#### 第二天课程

- 1、 第一天课程总结
- 2、 国内外可用性工程法规差异
- 3、 人因设计注意事项
- 4、 可用性测试案例分享
- 5、 Q&A

#### 二、 培训时间、地点及收费标准：

培训时间、地点及收费标准，请关注“医用高分子制品分会”公众号通知。

#### 三、 报名方式：

请扫描下方二维码报名：



本次培训班有人数限制，凡通过本通知于 5 月 15 日前报名的学员，将预先锁定参训名额，享培训费九折优惠。

#### 四、 联系方式：

联系人：刘洪波，13910919687，任飞飞，13717751420

办公电话：010-68330336，13261649291

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.org

特此通知。

