

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 021 号

关于举办 FDA 工厂检查法规培训班的通知

各会员及相关单位：

为帮助各有关单位更好地掌握 FDA 工厂检查法规相关内容及要求，促进企业出海，我会拟于 7 月 30 日在北京举办“FDA 工厂检查法规培训班”。现将有关安排通知如下：

一、培训时间、地点：

报到时间：7月29日下午14:00-19:00；

培训时间：7月30日全天；

离会时间：7月31日；

培训及入住酒店：北京中裕世纪御骊酒店（中国北京海淀区莲花池东路31号，010-63989999）

交 通：

北京西站：步行距离440米, 约7分钟

北京南站：驾车距离9.3公里, 约24分钟

北京首都国际机场：距酒店36.7公里

北京大兴国际机场：距酒店50公里

二、培训对象：

- 1、 医疗器械生产经营企业负责质量、法规注册、生产、技术、出口等相关管理人员；
- 2、 其他想了解有关技术知识的人员。

三、培训内容（拟定）：

- 1、 CFR part 820 质量体系法规；
- 2、 CFR part 803 医疗器械报告；
- 3、 CFR part 821 医疗器械追踪；
- 4、 CFR part 806 纠正与移除的报告；
- 5、 CFR part 807 注册与列示。

培训结束后，为参训人员颁发培训证明。

四、授课老师：

舒剑老师

- BSI英国标准协会特约讲师；
- 曾任UL美华医疗器械事业部负责人，UL认证签证官，负责招募、组建本地医疗器械工程团队；
- 原飞利浦医疗苏州法规负责人，获得过多张中国医疗器械注册证、多个产品的美国 510K 市场准入及700+产品的海外上市许可；
- 第7届全国医用电器标准化技术委员会委员（TC10），GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求》标准主要起草人；
- 苏州市医疗器械行业协会特聘专家；

- 现任北京宝丽永昌医药科技有限公司（丽和康）副总经理、首席法规专家。

五、收费标准及付款方式：

1、培训费：会员 1800 元/人；非会员 2200 元/人；

含培训费、场地费、食宿费等；住宿统一为两人标准间，单住另补差价 550 元/人；交通费及培训外的费用自理。

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“FDA 培训”

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、报名方式：

请于 7 月 25 日前扫描下方二维码报名：



七、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。

中国医疗器械行业协会
医用高分子制品专业分会
医用高分子制品
2024年6月28日

