

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。为此，我会拟于7月30日在北京举办“医疗器械可用性培训班”。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、 医疗器械设计开发人员、质量管理人员、注册人员、审核人员、验证和确认人员、临床评价人员、软件开发测试人员、风险管理人员；
- 2、 其他想了解有关技术知识的人员。

三、培训内容（拟定）：

- 1、 可用性基础理论：可用性的由来、基本概念；可用性与风险管理；可用性工程文档介绍
- 2、 可用性法规讲解：中国可用性工程指导原则介绍；美国人因工程指导原则及其他法规介绍；ICE62366介绍
- 3、 可用性设计原则与工具：用户界面设计原则；用户界面设计工具
- 4、 可用性测试：测试花费；测试参与者招募；测试类型；测试计划编写；测试环境；模拟测试介绍；测试过程；测试数据分析

培训结束后，为参训人员颁发培训证明。

四、授课老师：

屈宝刚老师

- 原国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心专家；
- 原欧盟公告机构TUV南德主任审核员和发证官；
- 曾任药监局授权GMP体系审核员；
- 曾负责组织起草部分医疗器械产品技术审评指南；
- 中国器械注册法规专家，近20年的行业经验；成功领导并参与过100多种

医疗器械的注册及临床试验工作；

- 理想实验(北京)科技有限公司创始人；北京宝丽永昌医疗科技有限公司创始人。

姜天舒老师

- 明尼苏达大学生物工程硕士；
- 原明尼苏达大学生物工程研究员；
- 曾参与帕金森病评估工具、外骨骼机器人等多款器械的人因工程设计，在生物力学、数控等领域有深厚的学术背景；
- 理想实验(北京)科技有限公司人因专家。

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、场地费和食宿费等；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。

注：按照预报名通知在 5 月 15 日前报名的单位，培训费为：会员 1600 元/人；非会员 1980 元/人。

- 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“可用性培训”

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。

