

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] 027号

关于举办《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》 线上培训班（第三期）的通知

各会员及相关单位：

为深化医用高分子制品企业对《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》的掌握，促进企业精准把握法规精髓，优化生产流程，有效缩减质量管理中的潜在风险，分会于2023年已成功举办两期专题培训班。该培训围绕《规范实施指南》展开，获得了会员单位的热烈反响与积极参与，培训资料更是供不应求。

鉴于会员单位的持续热情与需求，分会决定于9月2-4日再次组织线上培训，以满足更多企业学习与参考的需求。

一、课程安排：

时 间		内 容
9月2日 (星期一)	9:30~11:30	第一章 总则
		第二章 机构与人员
	13:30~15:30	第三章 厂房与设施
		第四章 设备管理

9月3日 (星期二)	9:30~11:30	第五章 文件管理
		第六章 设计开发
	13:30~15:30	第七章 采购
		第八章 生产管理
9月4日 (星期三)	9:30~11:30	第九章 质量控制
		第十章 销售和售后服务
	13:30~15:30	第十一章 不合格品的控制
		第十二章 不良事件监测、分析和改进

二、 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、法规事务等人员。

三、 收费及付款方式：

1、 培训费：

- 会员单位：凭 2024 年会员证明**免培训费**；如需购买培训教材，请扫码购书！（注意预留邮寄时间）



扫码购书

- 非会员单位 1000 元/人，含培训费、教材。报名时请附上付款凭证。

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



付款时请注明“高分子指南培训费”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、纳税人识别号以及接收发票的邮箱。

四、 报名方式：

请于8月30日前扫描下方二维码报名。报名成功后将以邮件形式发送培训方式。



五、 联系方式：

联 系 人：刘洪波，13910919687；任飞飞，13717751420

办公电话：13261649291，010-68330336

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.org

特此通知!

