

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[2025] 006 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（第四期）的通知

各会员及相关单位：

近期，新版医疗器械生产质量管理规范即将发布，在迎接新规落地前，老版规范作为行业多年来的质量管控基石，积累了丰富的丰富实践经验与成熟管理模式。分会决定于5月20-22日组织第四期线上培训，再次系统学习老版内容，帮助大家构建扎实知识体系，以更敏锐视角洞察新旧版差异，从而在新版规范推行时，实现平稳过渡与高效衔接，为企业合规运营筑牢根基。

一、课程安排：

时 间		内 容
5月20日 (星期二)	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
5月21日 (星期三)	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

5月22日 (星期四)	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：凭有效会员证明**免培训费**；如需购买培训教材，请扫码购书！（请于5月16日前购买，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5月16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：010-68330336，13261649291

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知！

