

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[2026]第 012 号

关于组织 2025 版《医疗器械生产质量管理规范》宣贯 及《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》培训的通知

各会员单位、医疗器械生产企业及行业组织：

2026 年 11 月 1 日将全面施行新版《医疗器械生产质量管理规范》，新版规范与时俱进，确保企业持续合规；要求企业全面提升能力，增强质量风险管理与质量保证能力；并鼓励企业应用数字化、智能化，对行业高质量发展具有重要意义。

医疗器械企业众多，管理成熟度参差不齐，因此，对于广大企业而言，读懂条文只是第一步，如何将这些严格的要求转化为企业内部可执行、可落地、可检查的具体行动，才是合规的关键，也是每个企业当前面临的迫切问题。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称分会）立足行业高质量发展，集合众多会员单位、行业专家的集体智慧，编写了《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》（以下简称实施指南），从理解规范到实施规范，围绕每个条款进行全面生动地阐述，并列举了丰富的实操方法和参考样表。

分会拟于 2026 年 6 月下旬，联合山东省医疗器械行业协会、威海市医

疗器械行业协会，在威海举办《实施指南》专场培训。本次培训着眼实操，重点聚焦于“怎么干才能合规”，“干到什么程度才是高质量”，通过实战案例分析，为企业体系升级提供可复制路径。

分会将同步组织行业标杆企业分享数字化、智能化转型实践，对标先进制造企业在新工具、新方法应用及管理提升方面的成熟经验。在夯实合规基础的同时，拉升高质量发展基准线，引领行业共同进步

现将有关事宜通知如下：

一、主办单位：

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会

山东省医疗器械行业协会

威海市医疗器械行业协会

二、培训目标：从“读懂”到“落地”

本次培训旨在帮助企业完成三个层级的跨越：

懂合规：精准解读新规，明确 2026 年 11 月前的合规红线。

建能力：传授构建质量保证体系与风险管控能力的实操方法论。

促落地：提供参考模板、验证方案和自查工具，助力参训人员回去就能上手干活。

三、培训内容：

1、《医疗器械生产质量管理规范》宣贯

由山东省药监局相关领导主讲，围绕《医疗器械生产质量管理规范》（2025）版的修订背景、核心条款、监管核查重点，指导企业精准理解《规范》。

2、医用高分子制品专业分会编著《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》培训

由具有40多年行业质量管理实践经验的资深专家讲解，重点介绍2025版规范新增条款的实施要点、难点及实操方法。

3、新版GMP质量保证要素全流程实践分享

由威高集团分享适合中小企业落地实施的新版GMP质量保证要素全流程：合规管控与数据分析驱动过程能力提升。

4、应用FMEA工具，实施新版GMP要求医疗器械风险管理

由知名质量专家，结合新版GMP要求，系统讲解医疗器械企业FMEA（失效模式分析）工具的实操运用。

5、质量管理数字化、智能化、智能工厂实践分享

由威高集团分享质量管理数字化、智能化、智能工厂实践经验。

四、培训对象：

- 1、医疗器械生产、经营企业法定代表人、主要负责人、管理者代表；
- 2、企业研发技术、生产运营、质量检测、设备、采购、人力、营销及售后等部门负责人及相关管理人员；
- 3、医疗器械监管部门、检验检测机构及行业关联单位相关人员。

五、培训安排：

1、培训时间：

2026年6月24日报到、25日全天和26日上午培训，培训结束离会。

2、培训地点：

山东省威海高区（具体地点开班前一周另行通知）。

3、入住酒店：

美豪丽致酒店（威海火炬八街国际海水浴场店）

地址：山东威海环翠区文化西路278号C座；电话：0631-5657888。

4、交通信息：

机场：距威海大水泊国际机场51.4公里；

火车站：距威海北站3.7公里；距威海站8公里。

六、收费标准及付款方式：

1、培训费：会员单位 800 元/人；非会员单位 1100 元/人；

注：含培训、食宿等费用。住宿统一为两人标准间；若需单住另补差价 220 元/人；交通费及会议外的费用自理。

2、会员单位界定：中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械行业协会、威海市医疗器械行业协会的在册会员，凭有效会员证明享受会员价；非上述协会会员的单位及个人，按非会员收费标准执行。

3、付款方式：汇款、支付宝

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



注：付款时请注明“高分子威海法规培训费”。

4、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。

七、报名方式：

请于 6 月 22 日前扫描下方二维码报名：



法规培训报名

八、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。

