

关于举办注册申报及《医疗器械生产质量管理规范》培训班的通知

各会员企业及有关单位：

为帮助我市医疗器械生产企业进一步理解并贯彻相关法规，建立完善的质量管理体系与自查机制，帮助企业注册申报，我会将于9月21日-9月24日举办注册申报及医疗器械生产质量管理规范培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训对象：

医疗器械企业负责人、管理者代表、生产、质量、技术及注册等相关管理人员。

二、培训师资及内容：

本次培训由浙江省医疗器械审评中心老师、宁波市市场监督管理局老师和浙江药科职业大学医疗器械学院的老师进行授课，培训结束考试合格后，发放合格证书。内容如下：

- 1、《医疗器械生产监督管理办法》介绍；
- 2、《医疗器械注册与备案管理办法》介绍和注册申报资料编写要求讲解；
- 3、《医疗器械生产质量管理规范》讲解；
- 4、规范检查注意事项及考试；

三、培训方式：

本培训班采用课堂授课，课堂练习及案例研究等方式。

四、时间、地点及费用：

1、授课时间：9月21日-9月23日，每天8:30-17:00

（9月21日8:00-8:30签到）

考试时间：9月24日上午9:00-11:00

2、地点：宁波沧海开元名庭酒店三楼会场（宁波市鄞州区中河街道沧海路3388号沧海广场3号楼1楼，嵩江东路地铁站A口旁。酒店所属停车场免费。）

注意事项：培训期间请全程佩戴口罩，进入会场需扫描出示场所码，提供72小时核酸检测阴性证明。建议绿色出行，合理安排时间，准时参加培训。

3、费用：2500元/人（非会员）、2000元/人（会员）（包括培训费、教材费、证书费及中餐，其它费用自理。），完成缴费视为报名成功。

4、缴费方式：培训费用请通过公司账户转账汇款，并备注“法规培训”。

户名：宁波市医疗器械行业协会

账号：33030122000051924

开户行：宁波银行华光城支行

五、报名方式：

1、填写《培训预报名回执表》（见附件），请将电子版word文档发送至邮箱 torningz@163.com 填写时注意核对手机号和身份证号，以便后续短信通知学员和证书制作。

2、联系人：张托宁 0574-27720688、15824524090

（报名截止时间9月16日）

宁波市医疗器械行业协会

2022年9月7日



附件：

培训预报名回执表

单位名称			
单位地址			
单位税号			
主营产品			
姓名	手机号	身份证号码	岗位