# 医疗器械生产质量管理规范和临床试验

# 权威解读高峰论坛

各会员单位、医疗器械企业：

为帮助广大会员单位进一步了解中国医疗器械法规要求，由河南省医疗器械商会携手捷通集团将于2016年6月30日在郑州联合主办“医疗器械质量管理规范和临床试验权威解读高峰论坛”。我国医疗器械产业由小到大迅速发展，现已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业。特别是近年来，国家对医疗器械产品质量严格监管，对医疗器械市场流通秩序严格规范，对医疗器械技术创新大力扶持，使医疗器械产业发展速度进一步加快，产值逐年增长，产品出口数量和科技含量不断提升。与此同时，会议积极构建行业健康生态系统，探讨前沿发展动态，搭建专业沟通平台，寻求发展解决方案。

**一、主办单位**

河南省医疗器械商会

捷通集团

**二、培训对象**

医疗器械企业负责人、生产、技术、质量相关管理人员

医疗器械临床研究人员、法规注册人员

医疗器械质量监管机构及有意从事医疗器械领域的相关人员

**三、培训内容**

重量级专家学者就政策和技术解疑答惑

新版GMP体系各环节关键解析

新规临床试验25号令的深度解读

企业与专家交流探讨

**四、培训时间及地点**

培训时间：2016年6月30

培训地点：郑州 新桥商务酒店（金水区二七路88号，广州大酒店对面）

**五、会议议程**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **会议主题** | **讲师** | |
| **9:00-9:10** | 会议开场 | 商会秘书长 陈敏 | |
| **9:10-10:20** | 新版医疗器械GMP质量管理规范的解读 | 捷通集团 万曦 | |
| **10:20--10:30** | 上午茶歇 | | |
| **10:30-12:00** | 新版医疗器械GMP质量管理规范的解读 | 捷通集团 万曦 | |
| **12:00-13:00** | 午餐时间 | | |
| **13:00-15:00** | 新规临床试验25号令的解读 | | 捷通集团 于红 |
| **15:00-15:10** | 下午茶歇 | | |
| **15:10-16:30** | 新规临床试验25号令的解读 | 捷通集团 于红 | |
| **16:30~17:00** | 企业与专家交流探讨 | | |
| **17:00** | 会议结束 | | |

**六、报名方式及费用**

联 系 人：廉女士（18538186621）    夏女士（13613817008）

联系电话：0371-86568081/86568210

E-mail:shanghuipeixun@163.com

培训费：***会员单位免费***；培训期间食宿费用自理，会务组可统一安排。

**报名截止时间：2016年6月21日--2016年6月27日**

**七、其它事项：**

1、 学员有身体不适，或特殊情况者请自备药品

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 培训班报名回执表 | | | | | | | |
| 发票抬头 |  | | | | | 电话及手机 |  |
| 邮寄地址 |  | | | | | 传 真 |  |
| 是否商会  会员单位 | 口 普通会员 口 理事  口 常务理事 口 副会长 | | | | | | |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 住宿 | 标间 口 单间 口 | | |
| 身份证号 |  | | | | | | |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 住宿 | 标间 口 单间 口 | | |
| 身份证号 |  | | | | | | |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 住宿 | 标间 口 单间 口 | | |
| 身份证号 |  | | | | | | |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 住宿 | 标间 口 单间 口 | | |
| 身份证号 |  | | | | | | |