**河南省医疗器械产品注册与临床试验申报实务培训课程表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **培训日期/时间** | **培训内容** | **培训讲师** |
| 4月21日16:30—19:30 | 报 到：广州大酒店（郑州市二七路95号） | |
| 4月22日07:00--07:40 |
| 4月22日08：00-12：00 | 1、医疗器械注册申报资料要求及审评常见问题分析。  2、现场问题解答。 | 审评中心  赵晓磊 |
| 4月22日13：30-17：30 | 1、医疗器械注册检验，技术要求预评价、补充检验。  2、现场问题解答。 | 医疗器械检测所:  张娟丽、徐玉茵、张俊梓、王冬梅 |
| 4月23日08：00-12：00 | 1. 在新法规下如何做好医疗器械的临床试验。   2、现场问题解答。 | 临床专家  魏 明 |
| 4月23日13：30-17：30 | * 二类医疗器械注册法规解读及无源、有源、体外诊断试剂产品申报常见问题分析。   2、现场问题解答。 | 省局医疗器械注册处：  宋倩、曹曼征、刘春华 |