**关于举办无菌医疗器械生产质量管理培训班的通知**

为确保《医疗器械生产质量管理保规范》全面落实到位，各级食药监管部门在2018年对医疗器械生产企业全面开展相关监督检查。无菌医疗器械作为重点监管的高风险医疗器械，在监管及生产过程中具有特殊要求，企业在满足一般医疗器械生产质量体系的基础上还应当按照产品特点对生产环境、产品灭菌、包装、验证等环节进行控制和管理。为帮助医疗器械相关生产企业掌握无菌医疗器械相关法律法规及专业知识，了解无菌医疗器械监管要点及特殊监管需求，进一步提升企业质量管理和产品质量水平，河南省医疗器械商会受省局委托，特邀请国家食品药品监督管理总局国家检查员班授课教授于2018年7月在郑州举办无菌医疗器械生产质量管理培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

1．无菌及植入性医疗器械生产企业负责人及从事生产、检验和质量管理的人员等；

2．各级食品药品监督管理部门从事医疗器械监管工作相关人员。

二、培训内容

无菌医疗器械生产相关法规及监管要点解析

*1．《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》；*

*2．《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》；*

*3． 无菌医疗器械飞行检查及现场检查要点。*

三、培训时间与地点

时间：2018年7月中旬，共两天（具体时间地点另行通知）

四、报名方式及费用

（一）1、在线报名，也可登录河南省医疗器械商会网站或关注河南省医疗器械商会微信公众号在线报名（<http://www.hnylqxsh.com/>）；

 2、下载回执表填写之后发送到商会邮箱（shanghuipeixun@163.com）。

联系人：廉女士13007520166

联系电话：0371-86568081/86568210

E-mail：shanghuipeixun@163.com

（二）培训费：会员单位800元/人（含培训费、资料费和培训期间午餐费等），非会员单位1500元/人，可通过汇款转账并注明“无菌”，也可报到时现金交纳。培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理；

**户 名：河南省医疗器械商会**

**开户行：中国工商银行郑州二七支行**

**账 号：1702028109200258571**

**汇款请注明“检验培训”字样。**

**汇款请注明：无菌**

河南省医疗器械商会

二零一八年六月二十七日

|  |
| --- |
| **无菌医疗器械生产质量管理培训班**报名回执表 |
| 单位名称 |  | 电话及手机 |  |
| 纳税人识别号 |
| 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 |  | 民族 |  | 职 务 |  |
| 身份证号 |  |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 民族 |  | 职 务 |  |
| 身份证号 |  |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 民族 |  | 职 务 |  |
| 身份证号 |  |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 民族 |  | 职 务 |  |
| 身份证号 |  |