

# 浙江省医疗器械审评中心文件

浙医械审办〔2017〕10号

## 浙江省医疗器械审评中心 关于举办全省第一期医疗器械生产企业 注册专员培训班的通知

各有关单位：

为规范医疗器械注册申报行为，提高注册申报质量和效率，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监管总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监管总局令第5号）、《浙江省医疗器械注册申报人员培训服务制度》（浙食药监规〔2016〕22号）等规定要求，浙江省医疗器械审评中心今年将对全省医疗器械生产企业注册专员进行轮训。2017年培训班拟在杭州、台州、金华三地分片组织进行。现就第一期（杭州）培训班有关事项通知如下：

### 一、培训内容

- (一) 医疗器械（体外诊断试剂）注册管理办法；
- (二) 第二类无源医疗器械技术审评要求；
- (三) 医疗器械临床试验质量管理规范；
- (四) 第二类有源医疗器械技术审评要求；
- (五) 医疗器械注册检验与预评价；
- (六) 第二类体外诊断试剂技术审评要求；
- (七) 创新医疗器械申报及审评要点；
- (八) 第二类医疗器械注册申报受理要求。

培训结束后，安排产品注册相关问题现场答疑并组织考试。

## 二、时间地点

(一) 培训时间：2017年3月7-9日。

(二) 培训地点：杭州之江饭店（杭州市拱墅区莫干山路188号）。

报名成功并经确认的参训人员请于3月7日上午9:00-12:00到之江饭店大堂报到。

## 三、参加对象

医疗器械生产企业注册申报人员。参训人员应与浙江省食品药品监督管理局即将启用的医疗器械注册申报人员信息平台上填报的相一致。

## 四、其他事项

(一) 本次培训不收取费用，交通食宿费自理。如需帮助联系食宿，请在报名表中注明具体需求。

(二) 本次报名截止时间为3月2日。请于3月2日前将报

名表电子版发送至 yiliaopeixunjidi@126.com, 并加盖单位公章将报名表邮寄至杭州市文一西路 1500 号健康谷 5 号楼 10 楼 1011 室, 或传真至 0571-86750044。

(三) 培训会务组将以短信方式对报名成功者予以确认, 参训人员凭确认短信报到。

#### (四) 交通方式

1. 地铁一号线至西湖文化广场站转 30 路公交车到石灰桥, 或转 19 路公交车到新河坝巷。
2. 停车场: 之江饭店停车场。
3. 请尽量选择公共交通出行。

#### (五) 联系方式

汪维成 电话: 0571-86750045, 手机: 18668125566;  
陈宁清 电话: 0571-86750045, 手机: 13819190558;  
符燕华 电话: 0571-86750045, 手机: 13777588354;  
传真 电话: 0571-86750044。

附件: 全省医疗器械生产企业注册专员培训报名表

浙江省医疗器械审评中心

2017年2月24日



附件

### 全省医疗器械生产企业注册专员培训报名表

| 单位  | 姓名 | 性别 | 职务 | 手机 | 所属地市 |
|---|----|----|----|----|------|
| 请有需要的学员在 <input type="checkbox"/> 打√ (之江饭店标准间 380 元/天; 午餐、晚餐为自助餐, 80 元/人; 住宿费自理)<br>3月7日 住宿 标准间 1 间 <input type="checkbox"/> 午餐 <input type="checkbox"/> 晚餐 <input type="checkbox"/><br>3月8日 住宿 标准间 1 间 <input type="checkbox"/> 午餐 <input type="checkbox"/> 晚餐 <input type="checkbox"/><br>3月9日 住宿 标准间 1 间 <input type="checkbox"/> 午餐 <input type="checkbox"/> 晚餐 <input type="checkbox"/><br>企业生产产品类别: 第一类 <input type="checkbox"/> , 第二类 <input type="checkbox"/> , 第三类 <input type="checkbox"/><br>企业产品是否有出口? 是 <input type="checkbox"/> (出口国家 _____), 否 <input type="checkbox"/> 。<br>备注: |    |    |    |    |      |
| 需咨询问题:  |    |    |    |    |      |

单位公章

注: 报名截止日期 2017 年 3 月 2 日

---

2015年3月24日

中国科学院图书馆

