

# 安徽省医疗器械行业协会

皖医械协〔2018〕18号

---

## 关于举办医疗器械监管新规下的注册与许可暨新版《医疗器械分类目录》培训班的通知

各医疗器械生产、经营企业，医疗机构：

新版《医疗器械分类目录》已于自2018年8月1日起全面施行，另司法部于2018年6月25日发布的《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》明确将第二类医疗器械注册审评和审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，同时明确上市许可持有人制度，引发行业热议。为协助做好新版目录实施工作，有效普及相关法规知识，及时向广大从事医疗器械研发、注册、生产、经营及使用管理的从业人员分析医疗器械新规对行业产生的影响，受省食品药品监督管理局委托，协会定于2018年10月17~19日在合肥举办医疗器械监管新规下的注册与许可暨新版《医疗器械分类目录》培训班，现将有关事项通知如下。

## 一、主办单位

安徽省医疗器械行业协会

## 二、培训内容

### （一）医疗器械监管政策法规

1. 医疗器械监管政策及变化趋势；
2. 医疗器械注册与生产许可要求及注意事项；
3. 医疗器械监管新规下如何进行临床试验与注册申报；
4. 创新医疗器械申报流程及案例分享；
5. 医疗器械全生命周期监管法规及应对策略。

### （二）新版《医疗器械分类目录》

1. 新版《医疗器械分类目录》的整体框架、分类规则、变化对比及典型案例；
2. 新版《医疗器械分类目录》实施要求以及对注册、生产、经营与使用环节的影响；
3. 医疗器械分类界定申报工作流程及要求。

## 三、培训对象

1. 医疗器械生产企业管理者代表、从事技术研发、注册、生产、质量与风险管理、经营备案等工作的相关人员；
2. 医疗器械经营企业从事质量管理、备案与许可申请人员；
3. 医疗机构医学工程处、设备科等医疗器械管理人员。

#### 四、培训讲师

安徽省食品药品监督管理局相关部门专家领导、安徽省医疗器械行业协会外聘医疗器械行业专职讲师

#### 五、培训时间、地点及费用

1. 培训时间: 2018年10月17日下午14:00~18:00报到, 18日9:00开班, 18~19日(周四~周五)培训。

2. 培训地点: 合肥塞纳河畔庐州八号酒店;

酒店地址: 合肥市庐州大道八号(距合肥南站1.2千米);

酒店联系电话: 0551-66197777 臧经理 18010888066;

标准间 220元/天(含早餐), 如需住宿请提前向酒店预定!

3、费用: 已交纳2018年会费的本协会会员1200元/人, 非会员1800元/人; 费用含培训费、资料费、证书费等, 其他食宿交通费用自理。

4、交费方式:

1) 报到时现场交费;

2) 网上转账(注明培训费, 个人转账需注汇款单位)。

账户名: 安徽省医疗器械行业协会

开户行: 中国光大银行合肥分行营业部

账 号: 76690188000142555

## 六、其他说明

培训结束由安徽省医疗器械行业协会颁发培训合格证书，证书与发票在培训后两周内邮寄至参训学员，请务必填写正确完整的开票信息、联系方式与地址。

## 七、联系方式

联系人：黄东 15155170823（手机/微信）

邮 箱：643750297@qq.com

报名参训请务必 10 月 15 日前将报名回执表发至邮箱。

附件.报名回执表



附件

**医疗器械监管新规下的注册与许可  
暨新版《医疗器械分类目录》培训班报名回执表**

（请填写此表后，在2018年10月15日前将word文档发送至邮箱643750297@qq.com）

单位名称				培训联系人	
单位地址				联系电话/手机	
传 真				个人邮箱	
姓名	性别	职务	身份证号	手机	电子邮箱
交费方式		<input type="checkbox"/> 提前转账 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信/支付宝			
其他培训需求					
主要产品					
意见或建议					
<p>开具增值税普通发票，请准确填写以下信息，未填写信息视为无需发票：</p> <p>1. 公司名称（必填）：</p> <p>2. 社会统一信用代码/纳税人识别号（必填）：</p> <p>3. 地址、电话：</p> <p>4. 开户行、账号：</p> <p>5. 邮寄地址、联系人及电话（必填）：</p>					
备注：					