

# 广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2017〕26号

## 关于举办医疗器械生物、微生物试验培训班的 通知

各会员单位及有关企业：

为帮助企业了解医疗器械生物学评价及相关检验技术和要求，以及无菌检验员更好理解2015年版中国药典无菌检测的基本要求和掌握无菌检测技术基本操作，学会拟于2017年11月30日-12月1日在广州举办“医疗器械生物、微生物试验”培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训内容

- 1、医疗器械生物学评价介绍；
- 2、生物学试验方法和技术（GB/T 16886系列标准）；
- 3、《中华人民共和国药典》（2015年版）无菌检查法；
- 4、洁净环境微生物控制及检测技术；
- 5、《中华人民共和国药典》（2015年版）微生物限度检查法。

### 二、培训对象

产品注册人员、微生物检验检验员、研发人员及生产环境监控负责人。

### 三、培训老师

广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室主任 杨立峰（医疗器械高级工程师）

广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室 曹穗兰（医疗器械工程师）

广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室 梁泽鑫（医疗器械工程师）

#### 四、培训时间、地点

1、培训时间：11月30日-12月1日，共计2天。（11月30日上午8:20开始签到，上课时间9:30~17:30，12月1日下午进行考核。）

2、培训地点：广州。（具体地点于开课前5个工作日短信通知）

#### 五、主办单位

广东省医疗器械管理学会

#### 六、招生人数

本次培训招生人数60名，额满即止。

#### 七、培训费用及报名方式

1、培训费用：会员单位：1000元/人，非会员单位：1500元/人（含培训费、资料费及午餐等）。

2、其他食宿可提前联系会务组协助安排，费用自理。

3、报名方式：登陆学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击“在线报名”。（注：培训证书需要身份信息，请在备注栏里加上身份证号，谢谢！）。

4、缴费方式：培训费用请通过银行转账方式到以下学会银行账号上，转账时请备注“生物培训”，培训发票的抬头将与转账户名保持一致。

户名：广东省医疗器械管理学会

帐号：44050159004300000348

开户行：建行广州高新区天河科技园支行

#### 八、其它事项

1、请现场提交一份身份证复印件，以便制作证书。

2、培训结束后经考核合格者颁发培训证书。

3、报名后，如有特殊情况不能参加，请于开课前5个工作日告知会务组（卢哲，020-66602825、13660206316）。

