

广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2018〕33号

关于举办“国际医疗器械无菌保证技术论坛 暨无菌医疗器械包装和灭菌专题培训班”的通知

各会员单位及有关企业：

为更好的贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范》、了解医疗器械无菌质量管理体系的要求、学习借鉴国际医疗器械无菌保证的相关经验、确保医疗器械的安全性与有效性，广东省医疗器械管理学会联合中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会拟于2018年8月28日至8月30日在广州举办“国际医疗器械无菌保证技术论坛暨无菌医疗器械包装和灭菌专题培训班”，从医疗器械法规监管、医疗器械包装设计与评价、医疗器械灭菌技术与无菌检测技术等方面帮助企业更好的解读和执行相关的法规要求。现将有关事项通知如下：

一、会议内容

(1) 医疗器械法规标准与国际无菌保证专题

- 1、医疗器械监管新法规概况
- 2、无菌产品在中国注册时包装评价审评要点
- 3、中国无菌医疗器械灭菌与包装标准现状简介
- 4、中国医疗器械产业发展现状及近期政策影响
- 5、国际无菌医疗器械包装标准更新与介绍
- 6、端对端无菌保证
- 7、基于灭菌方式的包装设计与评价
- 8、最新灭菌技术应用与发展
- 9、病患护理标准发展下的未来无菌保证准备

四、培训费用及报名方式

(一) 培训费用

会员 2200 元/人，非会员 2500 元/人，含培训费、资料费、中晚餐费。
住宿及交通费用自理

(二) 报名方式

登陆学会网站 (<http://www.gdmdma.org.cn>) 首页，点击“在线报名”。

(三) 缴费方式

培训费用请通过公司账户转账方式汇款，并备注“无菌培训+开票税号”，
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

五、其他事项

1、培训结束后由广东省医疗器械管理学会与中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会联合盖章并颁发培训证书。

2、其他食宿可提前联系会务组协助安排，费用自理。

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

附件：

1、培训议程

2、珠江宾馆路线指引图

广东省医疗器械管理学会
2018 年 7 月 30 日

