

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕8号

## 关于举办医疗器械检查要点 及企业落实主体责任培训班的通知

各有关单位：

为促进医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局高级研修学院拟于 2024 年第二季度在深圳、苏州举办两期医疗器械检查要点及企业落实主体责任培训班，具体事宜通知如下：

### 一、培训目的

本次培训旨在帮助学员梳理医疗器械质量管理中的重点难点，提升医疗器械企业自查监测能力，严格落实企业关键岗位人员责任，增强法治意识，促进全方位提升质量管理能力，筑牢企业主体责任防线。

### 二、培训对象

- 医疗器械企业负责人、质量负责人及管理者代表等关键岗位人员；
- 医疗器械注册申请人、备案人，生产企业质量部门工作人员；
- 医疗器械检查员及相关监管人员。

### 三、培训内容

- 医疗器械委托生产监管要求及检查重点；
- 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》解读；
- 医疗器械产品设计开发法规要求与应用；
- 医疗器械自检质量管理体系建立及检查要点；
- 医疗器械验证方案设计与验证管理（设备、公用系统、工艺等）；
- 医疗器械注册体系核查指南重点解读；
- 独立软件产品法规要求及检查要点；
- 医疗器械样品真实性核查及留样要求；
- 现场交流答疑。

#### 四、培训时间与地点

第一期培训时间：5月下旬（培训三天）

培训地点：深圳

第二期培训时间：2024年5月7日至10日（5月7日报到，8日至10日培训）

培训地点：苏州

具体培训地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)），通过“报到通知”查询。

#### 五、培训报名联系方式

微信报名：请扫描二维码，填写报名回执。

联系人：王老师 张老师

电 话：010-63365629 63365046 18910533172（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916



#### 六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训、证书、印刷版资料费及培训三天午餐费等），请于培训开始前一周汇款至国家药品监督管理局高级研修学院，并将汇款凭证发送至邮箱 [yx4b@nmpaied.org.cn](mailto:yx4b@nmpaied.org.cn)（邮件主题为“器械深圳或器械苏州+学员姓名+汇款时间”）。培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订，具体标准请于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：器械深圳或器械苏州，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时将所有学员名字注明在备注中。

#### 七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年3月12日

