

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕77号

关于举办医疗器械软件研发注册与产品实现培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年9月下旬在北京市举办医疗器械软件研发注册与产品实现培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

随着医疗器械数字化、智能化发展，医疗器械软件不仅应用于使用环节，而且在研发、生产和体系维护过程也是重要的支持手段，近年来，国内外新发布或修订多项针对软件的法规和标准。本次培训旨在帮助从事相关工作的人员学习和掌握医疗器械软件设计研发过程、注册申报要求、生产质量管理及网络安全的风险控制，更好地进行医疗器械软件的开发、测试及合规管理。

二、培训对象

(一) 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械软件研究、设计、质量、测试和法规注册的相关人员；

(二) 医疗器械管理部门及技术支持机构从事相关工作的人员。

三、培训内容

(一) 医疗器械软件注册审评

- 医疗器械软件注册相关标准及指导原则介绍
- 医用软件产品审评关注点及常见问题
- 独立软件/软件组件注册申报案例分析

(二) 产品开发过程中软件生存周期过程的应用

- IEC62304 (YY/T 0664) 标准解读及在医疗器械软件开发中的应用
- 医疗器械软件开发周期过程中的文档编写
- 医疗器械软件设计开发中的验证

（三）医疗器械软件生产及质量控制

1. 《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》解读
2. 医疗器械软件生产企业质量管理及现场检查关注点
3. 医疗器械软件检测相关要求
4. 医疗器械软件描述文档编写
5. 生产过程软件案例讲解

（四）网络安全

1. 《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》解读
2. 医疗器械网络安全描述文档编制
3. 医疗器械网络安全通用要求

（五）可用性工程在医疗器械设计开发过程中的应用

1. 医疗器械可用性工程介绍
2. 《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》解读
3. 可用性设计流程
4. 使用相关风险管理
5. 可用性设计验证方法
6. 可用性设计确认方法

四、培训时间与地点

培训时间：2024年9月下旬（共3天，含1天报到，2天培训）

培训地点：北京市

具体培训时间、地点将在开班前一周通过短信或邮件通知，也可登录我院网站（www.nmpaied.org.cn）在“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：郭老师、曹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用：2800 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 2 天的午餐费），可提前汇款或报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），请提前汇款的学员持汇款凭证报到。报名及缴费成功后，原则上不予退款。

培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

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：医疗器械软件

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。

八、其他事项

如遇突发事件造成培训时间及地点调整，我院工作人员将在第一时间通过短信及邮件方式与已报名学员联系。

