

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕78号

## 关于举办欧盟医疗器械法规（MDR）认证准备和技术文件撰写专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年10月下旬在上海市举办欧盟医疗器械法规（MDR）认证准备和技术文件撰写专题培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

欧盟医疗器械法规（MDR）已于2021年5月26日正式实施。新版法规的要求全面提升和增加了包括临床评价、安全和临床性能摘要（SSCP）、当前技术水平（SOTA）、上市后监督计划（PMS Plan）、上市后临床跟踪计划（PMCF Plan）在内的很多要求。本次培训旨在帮助相关企业学习MDR相关要求，并为通过MDR认证做好充分准备，内容将涵盖技术文件的架构与要求，同时重点讲解关键文件的撰写方法，提升CE认证和文件撰写的能力。

### 二、培训对象

有出口欧盟和CE需求的医疗器械制造商和生产企业负责法规注册、设计开发、风险管理、临床、售后监督、不良事件报告和质量管理的有关人员。

### 三、培训内容

#### （一）欧盟医疗器械法规概述

- MDR 概要
- 分类和符合性认证流程

#### （二）公告机构CE认证的流程和审核

- 公告机构申请和认证流程
- 公告机构的审核（体系审核、灭菌审核、技术文件和临床审核）
- Team-NB 和各公告机构技术文件要求指南

### （三）CE 技术文件的架构和要求，主要文件的撰写思路

1. 医疗器械描述和预期用途
  - 1.1 预期用途和适应症的考虑
2. 医疗器械随附信息
  - 2.1 标签设计和符号使用
  - 2.2 说明书所包括的内容
3. 医疗器械的设计和制造
  - 3.1 设计流程描述和追溯
  - 3.2 生产流程描述和重点内容（关键过程、特殊过程、外包控制）
4. 满足 GSPR 要求
  - 4.1 基本要求检查表
5. 风险管理
  - 5.1 风险管理计划
  - 5.2 风险管理文档和风险分析矩阵表
  - 5.3 风险管理报告以及和临床的关联
6. 产品的验证和确认
  - 6.1 各种临床前数据、方案和报告
  - 6.2 临床评价程序
  - 6.3 当前技术水平（SOTA）
  - 6.4 文献检索方案和文献检索报告
  - 6.5 临床评价计划及临床评价报告
  - 6.6 安全和临床性能摘要
7. 上市后监督
  - 7.1 上市后监督计划的内容要求
  - 7.2 上市后临床跟踪（PMCF）计划的内容和考虑
  - 7.3 上市后监督定期更新报告（PSUR）的内容

### （四）技术文件评审常见问题及发布

1. 公告机构常见发补问题
2. 与公告机构沟通和回复的注意事项

### （五）企业 CE 认证的准备和案例分享

## 四、培训时间与地点

培训时间：2024 年 10 月 20 日至 23 日（共 4 天，20 日报到，21 日至 23 日全天培训）

**培训地点：**上海市

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](http://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 3 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：**MDR**

## 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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年8月2日

