**北京国医械华光认证有限公司**

**无源医疗器械（含无菌、义齿等）产品注册申报资料和设计开发**

**高级研修班**

**2021年5月17-18日· 北京**

自2014年《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械分类目录》等法规以及数百项医疗器械产品注册技术审查指导原则的发布实施以来，医疗器械产品注册申报及技术审评工作愈加严谨规范。经多年实施，企业注册申报资料质量有较大提升，但还存在一些共性的问题。同时，质量管理体系中产品研发过程与产品注册的有效融合也是企业的一个薄弱环节。

为使从事医疗器械注册申报、技术研发、临床试验工作的人员更好地了解医疗器械首次、延续、变更注册及备案等事项的相关要求，了解有关医疗器械产品的审评要求，明确相关产品注册资料撰写基本要求及技术审评过程中的关注要点，同时将满足质量管理体系要求的设计开发过程与注册申报要求有机结合，以提高注册申报工作的质量和效率。北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）特聘请**北京市医疗器械技术审评中心**的技术审评老师结合企业注册具体情况进行注册申报资料的深入研讨。同时，结合质量管理体系注册核查的检查要点讲解如何在设计开发的不同阶段按照设计开发控制程序要求及时有效输出注册申报资料。

课程特点：针对无源医疗器械（含无源一般医疗器械、无菌医疗器械、义齿等）产品注册专项培训**，**实操性强，能将法规规定的注册要求和质量管理体系有机结合。

**现将有关报名事项通知如下：**

1. **主办单位**

北京国医械华光认证有限公司**（简称CMD）**

1. **适用对象**

企业负责人、管理者代表、注册事务人员、法规工程师、研发负责人、研发技术人员和质量管理人员等。

1. **培训内容**
2. 无源医疗器械注册申报资料要求和案例分析

* 注册申请
* 安全有效基本要求清单
* 综述资料
* 研究资料
* 生产制造信息
* 临床评价资料
* 产品技术要求
* 说明书和标签样稿

2. 定制式义齿产品注册要求及案例分析

— 定制式义齿相关法规介绍

* 定制式义齿产品概述
* 定制式义齿产品注册技术审查指导原则
* 激光选区熔化（3D打印）定制式义齿注册案例分析

3. 注册申报资料和设计开发过程的融合

4. 质量管理体系注册核查时设计开发控制要求及检查要点

1. **培训费用**

3200元/人（含培训费、资料费、证书费、文具、午餐费等）。

其它食宿费自理（推荐住宿酒店：中矿宾馆010-64279933-6103，CMD可帮助办理）

1. **培训教师**

特别聘请 北京市医疗器械技术审评中心 王子佳老师 郭旭老师

CMD政府委托检查总负责人、审核员、高级教师等

1. **培训证书**

医疗器械注册事务人员培训合格证书。

1. **培训时间**

**培训时间: 2021年5月17日—5月18日，共计2天。**

5月17日早8：30——9：00报到，9：00开始上课。

上课时间：9:00—17:00

1. **联系方式**

联系人：贾老师、刘静 15810919293 联系电话：010-62354068

QQ：1156163091 QQ：1148666017

**九．培训地址：**

地    址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘    车：地铁5号线和平里北街站下车，A1口出西行500米即到；地铁2号线安定门下车B口出北行700米即到或A口出换乘快速公交3线蒋宅口下车即到。

**十、付款方式和收款账户**

方式：通过银行或网上电汇，汇款一定要写清楚汇款单位，并注明培训费字样。

名称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行**（只接受公司转账，个人转账不给开发票）**

账号：083501120100304034260**（发票抬头与汇款单位相同，个人转账不给开发票）**

地址：北京市东城区安外大街甲88号中联大厦5层

注：如参加培训请报名和汇款，并把汇款单复印件、参加人员信息回执（见附件格式）传真至010-62013872或发QQ邮箱（1156163091@qq.com）。报名结果以交费为准。

**5月17-18日**无源医疗器械（含义齿）产品高级研修班**报名回执表**

**（如需报名，请填写此表后，**[**将word文档发至1148666017@qq.com ，1156163091@qq.com**](mailto:将word文档发至1148666017@qq.com%20，1156163091@qq.com%20) **邮箱，如需开增值税专用（普票）发票请将开票信息连同报名表一起发邮箱）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称企业名称 | | |  | | | | | | 企业地址 | |  | | | | | |
| 企业培训负责人 | | |  | | | 联系电话 |  | | 企业质量部负责人 | |  | | 联系电话 | |  | |
| 其他培训需求 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 你单位主要产品 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 学员信息表 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 性别 | | 民族 | 身份证号码 | | | 职务 | | 手机号码 | | 邮箱或QQ号 | | 是否需要预定酒店 | | |
| 1 |  |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| 2 |  |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| 3 |  |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| **欢迎您提出宝贵的意见和建议！** | | | | | | | | | | | | | | | | |