## GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准培训班报名通知

**各相关医疗器械企业：**

新颁发的第739号《医疗器械监督管理条例》第七条规定：**医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准。**随着国家对医疗器械监管力度不断加深，医疗器械产品安全已是重点监管的方向，医疗器械产品研发设计、注册及质量控制工作愈加严谨规范。为使从事医疗器械技术研发、注册、质量管理工作人员更好地了解医疗器械强制性相关标准要求，进一步提升医疗器械从业人员的能力水平，北京国医械华光认证有限公司上海办公室举办“GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》培训班”，现将有关事项通知如下。

一、培训对象

有源医疗器械生产企业研发人员、技术人员、注册/法规/体系工程师和质量管理人员等相关人员。

二、培训内容

（一）理论知识培训

1、GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》基础概念，及与GB9706.1-2007的主要差异条款解析；

2、医用电气设备电气安全相关出厂检验要求与注意事项；

3、4、有源医疗器械注册检验、监督检验常见问题及注意事项；

5、技术交流。

（二）模拟实操培训

1、GB9706.1-2020主要出厂检验项目操作及注意事项；

2、医疗设备专用安全及基本性能检测方法（以部分典型产品为例）。

★课程特点★

通过理论+模拟实操，针对有源医疗器械产品强制性标准和产品技术检测合规性进行专项授课，将法规要求和质量管理体系有效结合。

三、主讲老师

北京国医械华光认证有限公司上海办公室资深专业工程师

四、培训时间

培训日期：2021年10月27日-29日；共3天。

培训时长：2天，基础理论培训2.5天，模拟实操培训0.5天。

五、培训地点

待定

六、培训费用：3000元/人。

（费用：含午餐费及资料费、证书费。住宿交通费自理）。

七、转账信息

付款方式：（现场支付现金或转账。注意：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纳税人识别号：91110101YA3501111U

开户行：光大银行北京德胜门支行账号：083501120100304034260

地址：北京市东城区安外大街甲88号中联大厦5层

八、联系方式：联系人：**陈璐璐 13601856596，021-66069762（传真）**

**邮编：200092，邮箱：****13601856596@163.com**

1. 报名信息表

**报 名 回 执**

（**请把报名信息发到邮箱：****13601856596@163.com**）

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称： | 单位电话：传真： |
| 单位地址： | E-mail：邮编： |
| 姓名 | 职务 | 部门 |  |  | 联系方式 | 身份证 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**开票内容**

（**请把开票信息发到邮箱：****13601856596@163.com**）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 单 位 名 称 | 开 票 信 息 | 开票金额 | 备 注 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |



**北京国医械华光认证有限公司上海办公室**

 **（原中国医疗器械质量认证中心上海办公室）**

**2021年05月08日**