**北京国医械华光认证有限公司**

关于2022年第三季度第二次医疗器械

相关标准宣贯培训的通知

标委会委员及各相关单位：

为做好医疗器械标准宣贯工作，根据标委会工作的安排，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）、全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）、全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）、医用生物防护产品标准化技术归口单位工作安排，拟于2022年9月13日14日举办相关归口医疗器械标准线上宣贯培训。现将有关安排通知如下：



一、主办单位

北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）

全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）

全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）

全国测量、控制和实验室电器设备 安全标准化技术委员会 医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）

医用生物防护产品标准化技术归口单位

二、培训时间和方式

2022年9月13日～14日（2天）， 9：10～17：10

由于疫情防控原因，会议将采用钉钉软件通过网络会议的方式组织线上培训。请各单位做好防疫措施，完成附件1培训报名表。

三、培训标准和师资

本次标准的培训日程详见附件2。（因标准版权问题本次培训仅提供部分讲师课件电子版不提供标准文本电子版）

邀请相关标准起草单位人员对标准进行详细解读，所有培训均为直播并设置答疑互动环节。

四、培训对象

体外诊断、有源和无源等医疗器械相关领域从事设计、研发、技术管理、产品注册等技术人员，行业监管、技术审评及检测机构等相关人员。

五、收费情况

本次培训由北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）承办。

收费标准：1200元/人

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

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲88号中联大厦5层

六、联系方式

联系人：贾凤芸 刘 静

电话：010-62354068 15810919293

电子信箱：[1156163091@qq.com](mailto:1156163091@qq.com) 1148666017@qq.com

附件:1.培训二维码

2.培训日程

北京国医械华光认证有限公司

2022年8月19日

附件1

培训报名二维码



发票信息二维码



注：客户输入企业名称，系统自动匹配对应的企业开票信息。顾客对信息进行填写或修改确认，并在商家留言中注明开专票还是普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。

留言示例：专票或普票 培训1200元 xx公司

附件2

培训日程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 标准编号 | 标准名称 | 主讲人 |
| 9月13日 9：10～12:10 | YY/T 1789.1-2021 | 体外诊断检验系统  性能评价方法 第1部分：精密度 | 邹迎曙 |
| YY/T 1789.2-2021 | 体外诊断检验系统  性能评价方法 第2部分：正确度 |
| 9月13日 13：00～17:10 | YY/T 1785-2021 | 氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) | 曲守方 |
| YY/T 1801-2021 | 胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测试剂盒（高通量测序法） |
| YY/T 1800-2021 | 耳聋基因突变检测试剂盒 | 于婷 |
| YY/T 1204-2021 | 总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） |
| YY/T 1791-2021 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） | 李克坚 |
| YY/T 1831-2021 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 夏德菊 |
| YY/T 1226-2022 | 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 | 田亚宾 |
| YY/T 1847-2022 | 抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） | 胡泽斌 |
| 9月14日 9：10～12:10 | YY/T 1789.3-2022 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限 | 孙雅玲 |
| YY/T 1789.4-2022 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间 | 李忠信 |
| 9月14日 13：30～16:30 | 血糖测试仪相关安全标准规范与检验要点介绍 | | 黄艳春 |
| 医疗器械网络安全检验检测要点介绍 | | 薛安琪 |
| GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE)第51部分:就绪可用软件产品（RUSP) 的质量要求和测试细则 | | 刘迪 |
| GB 4793.1-2007中关于电源变压器的安全和性能要求介绍 | | 康文杰 |
| 《医用外科口罩》标准制修订进展和问题介绍 | | 刘思敏 |