

北京市医疗器械检验研究院

京器检院函〔2022〕82号

关于医疗器械标准化法规政策暨强制性 国家标准 GB 41918-2022《生物安全柜》及 配套标准宣贯培训的通知

各位委员及相关单位：

为了贯彻《国家标准化发展纲要》、《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，落实《北京市药品监督管理局关于2022年“全国安全用药月”活动的通知》要求，围绕“安全用药 同心同行”的主题深入开展公众用药用械安全宣传，进一步提高公众医疗器械安全科学素养，结合我单位医疗器械标准宣贯工作安排，拟于2022年12月1日~2日举办医疗器械标准化法规政策暨强制性国家标准 GB 41918-2022《生物安全柜》（该标准已于2022年10月12日发布）及配套标准宣贯培训。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）

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)

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 12 月 1 日 ~ 2 日, 9:30 ~ 17:30

腾讯会议: 437-553-471

三、培训标准和师资

本次标准的培训日程详见附件 2。

四、培训对象

- 1) 标准化技术委员会委员、国家和行业标准起草人。
- 2) 生物安全柜相关领域从事设计、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, 不收培训费, 请各单位做好防疫措施, 于 2022 年 11 月 30 日提前完成报名。

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 1148666017@qq.com

附件: 1. 培训报名和入会二维码

2. 培训日程

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)

2022年11月24日

附件 1

培训报名和入会二维码



附件 2

培训日程

| 时间 | 培训内容 | 主讲人 |
|---------------------------|---|-----|
| 第一天 上午 9: 30 ~ 12: 00 | 北京市医疗器械检验研究院领导致辞 | |
| | 《强制性国家标准管理办法》实施应用 | 庞 晖 |
| | 医疗器械标准制修订工作管理规范 | 郑 佳 |
| 第一天 下午 13: 30 ~ 17: 00 | GB 41918-2022 生物安全柜 | 王 霖 |
| 第二天 上午 9: 30 ~ 12: 00 | GB 41918-2022 生物安全柜 | 王 霖 |
| | 配套标准: GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分: 通用要求 | 韩晓鹏 |
| 第二天 下午 13: 30 ~ 17: 00 | 配套标准: GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分: 通用要求 | 孟志平 |