

体外诊断产品设计开发及质量法规提升培训班

2024年4月15-16日·北京

线上、线下同步开展



各有关体外诊断试剂、有源医疗器械、实验室设备及诊断软件企业：

当前，得益于治疗手段的创新、创新标志物的发现等体外诊断技术的不断进步，以及老龄化加速、早筛检测等需求的驱动，中国体外诊断行业稳步发展。预计至2030年，中国将成为世界最大的体外诊断产品消费国。

本课程为广大企业管理人员、研发人员、质量人员、生产管理人员、法规人员系统介绍相关法规的要求，规范设计开发活动，进行完整和准确的验证和临床试验活动，确保最大程度的符合上市申请的要求。课程主要包括：体外诊断试剂与器械的开发过程控制、临床试验设计实施和体外诊断产品风险分析及质量控制。

为使学员能够理论联系实际，便于将所学应用到工作中，本课程安排结合企业实际的课堂案例练习，通过学员共同参与的交流和讨论环节，搭建同行间交流平台。

本课程结合企业法规与质量管理工作实际需要，通过学习、讨论和交流，实现规范体外诊断产品的设计开发及验证、临床设计与科学统计、质量管理与风险分析，完成注册资料及创新申请资料的编写，顺利获得产品注册。

同时，企业还可借助北京昌科华光科技有限公司良好的研发和生产资源、北京宗信伟业科技有限公司临床试验技术服务资源实现产品的注册和上市销售。

主办单位

主办：北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）

承办：北京昌科华光科技有限公司

适用对象

体外诊断试剂、实验室设备、辅助诊断软件等企业

- 生产企业负责人、管理者代表、生产管理人员、质量管理人员等各级管理人员
- 设计开发人员、法规事务人员、注册及临床试验管理和执行人员
- 内审员、检验员和其他岗位作业人员

培训内容

第一部分：IVD 产品的设计开发过程及主要研究活动的开展

- (1) 体外诊断试剂的注册法规和路径
- (2) 体外诊断试剂开发的基本要求
- (3) 方法学研究、配方初筛以及创新
- (4) 主要原材料研究
- (5) 反应体系研究
- (6) 主要生产工艺研究
- (7) 阳性判断值和参考区间研究
- (8) 分析性能评估（案例）
- (9) 质控和标准品研究
- (10) 溯源体系研究
- (11) 产品稳定性研究



(12) 产品包装运输研究

第二部分：实验室设备产品的设计开发过程及主要研究活动的开展

- (1) IVD 仪器的开发
- (2) IVD 仪器的工作原理和算法
- (3) IVD 仪器的软件开发

第三部分：体外诊断试剂临床试验设计、注册和创新申请

- (1) 监管动态对 IVD 的影响
- (2) 创新 IVD 资料的准备
- (3) 临床试验设计基本原则
- (4) 临床试验核查与稽查
- (5) 临床试验设计与统计（案例）
- (6) IVDR 注册的介绍

第四部分：体外诊断试剂产品质量管理

- (1) IVD 主要风险点分析及质量管理
- (2) IVD 生产转换过程控制
- (3) IVD 体考的准备

✚ 实地参观，了解平台运营及资源状况，探讨资源需求，助推医疗器械上市。

培训费用

✚ **3500 元/人**（含 6% 税费、培训费、资料费、证书费等）

✚ **4500 元/人**（含 6% 税费、培训费、资料费、证书费、2 晚住宿费等）

- ✓ 线下培训包含午餐费用
- ✓ 线上培训附赠一周时间回看课程（自培训结束起）

✚ 下载填写“附件 2” WORD 版报名表，并完成付款

✚ 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送上课方式至参训人员邮箱

培训讲师

刘颖 北京国医械华光认证有限公司 IVD 专业组审核员、培训讲师

临床医学专业，国家注册审核员，正高级工程师，原 IVD 企业管理者代表，药品质量负责人、质量授权人，深耕于企业 20 多年，从事过研发、生产、质量管理工作，多

次负责接受医疗器械和药品 GMP 及认证检查；生产管理、质量管理和风险管理经验较丰富。

黄茜，硕士 高级工程师 北京昌科华光科技有限公司 IVD 设计开发负责人

原中生北控生物科技股份有限公司分子诊断研发部经理，在体外诊断试剂研发领域从业 15 年。主要从事遗传性、感染性疾病及肿瘤相关分子和免疫诊断产品的研制及相应技术平台的建设工作。具有丰富的第二类和第三类体外诊断试剂设计开发、生产转化、临床验证、国内注册及 CE 认证经验。主持北京市发改委“伴随诊断试剂北京工程实验室创新能力建设项目”工作，参与科技部 863 计划“遗传性、先天性疾病系列优生优育体外诊断产品的研制”，科技部 863 计划“开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制”，卫生部科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”，北京市科委、中关村管委会“创新医疗器械概念验证平台”等工作。获得国家发明专利 7 项，发表文章 2 篇，参与耳聋基因突变检测试剂盒行业标准的制定。

白旭 北京昌科华光科技有限公司有源医疗器械开发主管

机械设计专业，曾任职于 GE，泛生子等公司，10 余年医疗器械行业研发，生产，注册等工作经验。曾主导基因测序仪、自动加样系统、数字生物芯片阅读仪、白细胞计数仪等实验室设备的开发和注册。

侯伟 生物化学与分子生物学理学硕士

曾就职于生物芯片北京国家工程研究中心、博尔诚（北京）科技有限公司（外资）、韩国 SK 集团（世界五百强）。历任项目主管，产品经理和高级产品经理，以及注册总监，全面深度参与生物医药产品从立项、研发、临床研究、注册到上市、生产以及市场推广的全生命周期过程。于 2016 年以合伙人身份加入北京宗信伟业科技有限公司，担任副总经理，主管公司业务拓展、战略规划、项目开发协调和人员管理。成功为拜耳、辉瑞、赛默飞、罗氏、PE、达安基因、凯普等企业的产品实施临床试验取得注册证书。



考试&证书

北京国医械华光认证有限公司随堂考试，考试合格颁发“体外诊断产品设计开发及质量法规提升培训班”的学习证书。

培训时间

培训时间：

2024年4月15-16日，共计2天

上课时间：

上午：09:00-12:00；下午 13:30-16:30

培训方式

✚ 线下培训- 北京

✚ 线上“鹅直播”同步

付款方式

✚ 银行或网上银行电汇

✚ 详细“**付款及开票流程**”见本文件回执表下方 P7 页“附件1”



联系方式

- **运营老师:** 贾凤芸、刘静
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581

培训地址

- **地 址:** 北京市昌平科技园区昌盛路12号院1号楼7层

乘车路线

- **乘 车:** 公交889路昌盛路站下车即到
- **地 铁:** 地铁昌平线昌平东关站D口（西南口）出站后，转乘889路/专105路2站至世涛天朗小区南门站下车即到，或乘坐出租车网约车（约15元）
- **自 驾:** 京藏高速科技园区出口出高速，右转经白浮泉路、昌盛路即到



附件 1

付款及开票流程

1. 通过银行或网上银行电汇（汇款请注明**汇款单位**，及“**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

账号：083501120100304034260

地址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

✚ **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**

✚ **个人转账只能开公司普通发票**

2. 付款**完成**后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

3. 微信或支付宝**扫描**如下**开票二维码**



4. 输入**开票信息**:

- 1) 在“**企业开票**”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；
- 2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；
- 3) 在“**给商家留言**”中注明开专票或普票、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 培训费、2***元 xx 公司）

附件 2

体外诊断产品设计开发及质量法规提升培训班

报名回执表

2024 年 4 月 15-16 日·北京 (线上同步)



请扫码下载报名信息