



# 医疗器械注册专员培训通知

2024年11月25-26日·北京



## 各医疗器械行业产业供应链相关企业：

2021年6月1日新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）正式实施，随即《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）也于2021年10月1日正式实施，一系列新版注册配套法规文件相继调整发布。我国医疗器械注册及审批工作更加规范严谨。为加强注册申请人员对新版法规文件的理解，保障医疗器械注册申报质量，掌握医疗器械注册项目管理方法，提升注册人员工作技能，特举办“医疗器械注册专员培训班”。

课程特点：结合质量管理体系要求、最新注册法规要求，对医疗器械注册全流程要素分析讲解，以案例形式，从实操角度重点介绍注册申报资料编写及成功立卷技巧。同时介绍注册项目管理特点和办法，注册人员基本能力要求及职业生涯规划。参加本课程学员将定期获得动态医疗器械注册法规文本更新服务。



## 主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

## 适用对象

医疗器械注册专员、注册项目管理人员、法规工程师、研发负责人、研发技术人员、质量管理人员、企业负责人等。

## 课程内容

### 1、医疗器械法规体系与基础概念

- (1) 医疗器械法规体系介绍；
- (2) 医疗器械涉及的基本概念；
- (3) 医疗器械产品注册所涉及主管部门职责介绍；
- (4) 注册流程及时限介绍。

### 2、产品上市策划核心要素

- (1) 管理类别及分类代码；
- (2) 预期用途及临床路径的确定；
- (3) 注册单元的划分；
- (4) 明确风险点：基本原则 EP、风险管理
- (5) 规范医疗器械产品名称；
- (6) 产品技术要求编制及型检要求；
- (7) 注册核查的关键控制点。



### 3、首次注册申报资料要求：

- (1) 申报资料和批准证明文件格式要求；
- (2) 申报资料要求及说明（逐条讲解）。

### 4、审评沟通及常见问题：

- (1) 注册前咨询；
- (2) 立卷及发补后技术审评咨询。

### 5、其他申报事项与特殊情况：

- (1) 变更注册与变更备案
- (2) 延续注册
- (3) 创新审查与优先审批

## 培训费用

### 3000 元/人

- ◆ 费用已含 6%增值税
- ◆ 费用已含培训费、资料费、证书费等
- ◆ 线下培训包含午餐费用
- ◆ 如选择参加线上培训，收到培训费后，发送钉钉二维码课程链接
- ◆ 线上培训附赠一周时间回看课程(自培训结束起)
- ✚ 填写“附件 2”报名表，并完成付款
- ✚ 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送参与方式至参训人员邮箱



## 培训讲师

- ◆ 具有北京国医械华光认证有限公司认可的高级讲师资质，拥有多年培训经验
- ◆ 北京国医械华光认证有限公司委派注册法规专家、多年成功注册案例经验专家联合授课

## 考试&证书

合格后颁发“医疗器械注册专员培训合格证书”

## 培训时间

培训时间: 2024年11月25-26日(2天)

上午: 9:00-12:00、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”见本文件方 P6 页“附件 1”



### 联系方式

- 运营老师：贾凤芸、刘静
- 座机电话：010-62354068
- 手机号码：15810919293

### 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

### 乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到



## 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](mailto:1156163091@qq.com)

3. 开票信息：

1) 请准确填写附件 2 “**报名表**” **各项信息**，发票开好，将发至所填写的  
“**发票接收邮箱**”内。





附件 2

医疗器械注册专员培训报名回执表

2024 年 11 月 25-26 日 · 北京（鹅直播线上同步）



请扫码下载报名信息