**中国医疗器械行业协会**

**创新服务专业委员会**

**第一期“欧盟医疗器械法规（MDR）专题培训班”通知**

**各相关单位：**

2017年5月，欧盟医疗器械新法规MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布，新法规将取代原有的医疗器械MDD指令和有源植入AIMD指令，并于2020年5月26日全面生效，截至目前仅剩半年左右的时间。新法规在各方职责、产品分类、认证途径等多方面做出了变化，同时，对产品安全和性能评估相关文件的审核将更加严格，包括临床评价和上市后的临床跟踪等。已通过MDD指令CE认证的产品，也需要重新评估后才能获得MDR CE证书，这对中国出口欧盟以及CE认证的医疗器械企业带来巨大的挑战。为了帮助企业提高应对能力并有效实施MDR法规，中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会联合国家医疗器械产业技术创新服务联盟于2019年11月14-15日在北京举办“欧盟医疗器械法规（MDR）专题培训班”。

会议信息如下:

1. **主办单位:** 中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

国家医疗器械产业技术创新服务联盟

**支持单位:** 医疗器械创新网

德国TUV莱茵

海河生物医疗集团

MedNet

苏州医疗器械创新服务中心

天津医疗器械创新服务中心

**承办单位:** 北京联创嘉业文化发展有限公司

**二、培训内容**

1. 欧盟医疗器械新法规概述及监管趋势

2. 医疗器械欧盟自由销售证书申请流程要点；

3. CE认证流程要点：产品风险分类、认证途径确认、质量体系准备及技术文件、符合性认证、声明与CE标记；

4. CE技术文件要求：预期用途描述、说明书和标签、安全和性能要求、风险管理要求、产品验证与确认、临床评价要求；

5. 质量管理体系要求：ISO13485、过程确认、UDI要求；

6. 上市后监管要求：上市后临床跟踪（PMCF）、警戒系统要求、不良事件的报告。

**三、参会对象**

1. 医疗器械生产企业从事注册、研发、管理、质量法规、临床、及生

产相关人员；

2. 科研单位从事医疗器械创新研发与管理的相关人员；

3. 创新创业团队或个人；

4. 医疗机构从事医疗器械临床试验及质量监管工作的相关人员；

5. 从事医疗器械项目投资、临床及注册咨询服务等有关人员。

**四、时间·地点**

时 间：2019年11月14-15日 13日全天报到

地 点：北京富力智选假日酒店（北京市西城区南纬路36号）

费 用：大床/标间550元/晚

路 线：

1.北京南站：乘出租车10分左右，或在北京南站北广场乘102路公交车太平街下车-物美超市路口右转路南。

2.首都机场：机场快轨-东直门-2号线地铁到和平门地铁A2口出-乘14路公交车太平街北口下车-物美超市路口右转路南。

3.地铁路线：

8号线：天桥站D口-右转直行700米（南纬路）路南。

4号线：陶然亭站C口出-昆曲学校门口乘59路公交车太平街下车-物美超市右转即可见绿色英文字母H标识。

**五、缴费及账号**

1.会议费用：会员单位3200元/人，非会员单位3800/人。会议费包括（注册费、专家授课、资料费、午餐、培训证书等）。住宿统一安排，费用自理。付款方式：转账、汇款。**非会员单位11月8日前报名,参会费按3200元收取。本次培训班限额150人，报满为止。**

2.收款账户：

账 户：北京联创嘉业文化发展有限公司

账 号: 0200 2078 0920 0165 056

开户行: 中国工商银行北京玉东支行

**六、联系方式**

联系人：孙亚宾 手 机：13552226832(同微信)

电 话：010-59465799 邮 箱：[zgylqxhyxh@126.com](mailto:zgylqxhyxh@126.com)

中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

2019年10月11日

**第一期“欧盟医疗器械法规（MDR）专题培训班”参会回执**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | 邮 编 |  |
| 通讯地址 |  | | | | |
| 联 系 人 |  | 部 门 |  | 手 机 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参  会 代 表 | 姓 名 | 性别 | 电 话 | 手 机 | | 邮 箱 |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
| 住宿天数： 天  住宿要求：☐标间 ☐单间 | | | | | | |
| 1、请您务必准确填写各项信息,以便制作代表证、通讯录等相关会务资料。  2**、请您在回传此确认表后7个工作日内办理付款，汇款注明:“欧盟法规培训班”款**  3、付款后把汇款底单发送至zgylqxhyxh@126.com，款到后会邮寄正式发票。 | | | | | | |
| 单位名称 | |  | | 金 额 |  | |
| 纳税人识别号 | |  | | 开户行 |  | |
| 地 址 | |  | | 账 号 |  | |
| 电 话 | |  | | 联系人 |  | |
| 开票名目 | | 会议服务费 | | 手 机 |  | |
| 开票明细 | | ☐专 票 ☐普 票 | |  |  | |

联系人：孙亚宾 手 机：13552226832（同微信）

电 话：010-59465799 传 真：010-59465799

邮 箱：[zgylqxhyxh@126.com](mailto:zgylqxhyxh@126.com)