**中国医疗器械行业协会**

**医用高分子制品专业分会**

医械协医高字[2021] 009号

**关于召开欧盟医疗器械法规专题培训班的通知**

各会员及相关单位：

为了让更多企业了解欧盟法规新要求，认识可能对企业产生影响的变更，对潜在的符合性问题进行评估并及时制定解决计划，充分做好前期准备，确保MDR法规的顺利实施，分会法规组已于2020年完成了《欧盟医疗器械第2017/745号法规》英文翻译及印制工作。鉴于今年5月26日开始执行法规，分会将于6月22-25日在江苏省常州市举办欧盟医疗器械法规专题培训班，邀请行业内有无源MDR下CE认证文件编写经验的专家进行经验分享。与其他MDR法规培训相比较，这次培训集中了行业内有实施经验的企业专家，更为注重实操，希望在MDR法规要求转化成符合性文件方面对企业提供更大帮助。

完成所有培训课程颁发培训证明，并赠送一本《欧盟医疗器械第2017/745号法规》（中英文对照）。

1. **组织单位：**

主办单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会

协办单位：常州市医疗器械行业协会

1. **培训内容：**
2. CE认证中主要公告机构的选择及申请流程、EMDN码的确认、SRN的申请、Basic UDI-DI的确定；
3. ISO 14971:2019医疗器械风险管理及可用性培训；
4. MDR下的QMS体系文件的编写及变更；
5. CE技术文件编写培训（产品简介、GSPR、产品开发设计文档、标签说明书设计及DOC等）；
6. 欧美及中国医疗器械唯一标识（UDI）法规及实操培训；
7. 临床评价(CER、SSCP、PMS及PMCF等)及生物学评价培训；
8. 常见审核问题解决经验分享；
9. CE技术文件模板及实操分享。
10. **参会对象：**

医疗器械生产、经营企业相关法规事务人员；质量工程师；生产工艺工程师；质量经理；QC、QA以及其他对医疗器械法规有兴趣人士。

1. **会议时间和地点：**

1、会议时间：6月22日报到； 23-25日三天培训。

2、会议地点：常州明都豪格国际酒店（常州武进区环湖北路328号）

电 话：0519-68896888

交 通：常州奔牛机场：驾车距离37.8公里（约27分钟）

常州火车站：驾车距离20.1公里（约32分钟）  
 常州北站：驾车距离26.7公里（约26分钟）

1. **收费标准及会务安排：**
2. 会务费：会员3400元/人（含会议注册、资料、培训证明和食宿等费用；住宿统一为两人标准间，单住另补差价600元/人）；非会员3800元/人；交通费及会议外的费用自理。
3. 付款方式：汇款或现场缴费，由会务公司统一开具“会务服务”增值税普通发票。

银行账户：北京广道源企业管理咨询有限公司

开户银行：北京银行展览路支行

账 号：2000 0035 7212 0001 8971 235

1. **报名要求：**

请参会单位于6月15日前将报名回执及汇款凭证发至分会邮箱。

1. **联系方式：**

联系人（微信）：任飞飞，13717751420；刘洪波，13910919687

办公电话：010-68330336，13261649291

邮 箱：[gaofenzibest@163.com](mailto:gaofenzibest@163.com)

特此通知！

附件：**欧盟医疗器械法规专题培训班报名回执**

中国医疗器械行业协会   
医用高分子制品专业分会

2021年5月21日

附件：

**欧盟医疗器械法规专题培训班报名回执**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** |  | | | |
| **单位地址** |  | | | |
| **姓 名** | **性别** | **职 务** | **联系电话** | **邮 箱** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **会 员** | 是( )；否( ) | | **付款方式** | 汇款( )；现场( ) |
| **住 宿** | 合住( )；单住( )；不住( )  入住日期： 离店日期： | | | |
| **开票信息** | | | | |
| **单位名称** |  | | | |
| **税 号** |  | | | |
| **备 注** |  | | | |

请于**6月15日前**将报名回执发送至分会邮箱gaofenzibest@163.com