

医疗器械注册人制度及委托生产相关培训的预报名通知

各医疗器械单位：

为帮助企业更好地了解国家注册人制度的动态，掌握医疗器械创新成果转化环节中委托生产的要求，帮助企业梳理委托和被委托的合规要求，共同做好医疗器械产品的质量体系化管理。

宁波市医疗器械行业协会预计于7月中下旬举办《医疗器械注册人制度法规与委托生产相关培训》，现将有关事项安排如下：

一、培训对象

医疗器械注册人、医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人，质量管理/保证/控制等相关工作人员等

二、培训内容

- 1、医疗器械注册人制度深度解读；
- 2、注册人制度及委托生产的检查要点与案例分析；
- 3、医疗器械注册人/备案人委托生产整体流程介绍；
- 4、医疗器械委托生产质量协议编制指南解读；
- 5、医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南；
- 6、禁止委托生产医疗器械目录；
- 7、省局监管职责划分示意表解读。

三、培训时间及地点

- 1、培训时间：7月中下旬（共2天）
每天8:30开始签到，上课时间：上午9:00-11:30，下午13:30-16:30
- 2、培训地点：宁波市内。
- 3、具体时间和地点将在培训开始前10-15天正式通知。

四、培训教师及证书

本培训班由浙江药科职业大学教授授课，培训结束考核通过后，发放由宁波市医疗器械行业协会和浙江药科职业大学联合签发的培训证书。

五、费用

- 1、1500元/人（会员）、1900元/人（非会员）（包括培训费、中餐费、教材费、证书费及中餐。其它费用自理。）
- 2、付款方式：培训费请通过公司账户汇款至协会帐户，备注“注册人培训”，报名最终以付款为准。

户名：宁波市医疗器械行业协会 账号：33030122000051924

开户行：宁波银行华光城支行

六、报名流程

1、填写《注册人制度培训预报名回执表》(见附件)，回传至邮箱
torningz@163.com

2、联系人：张老师 0574-27720689、15824524090 (微信同号)



附件：

宁波市医疗器械行业协会 注册人制度预报名回执表

单位名称			
单位地址			
单位税号			
姓名	手机号	身份证号码	职务