

中国健康传媒集团有限公司

关于举办无源医疗器械相关主题 培训班的通知

各有关单位：

为帮助医疗器械企业深入理解注册评审有关最新政策法规，熟悉和掌握注册申报有关审评技术要求和 Work 程序，提高注册申报工作的质量和效率，推动医疗器械行业高质量发展。中国健康传媒集团在国家药监局医疗器械技术审评中心的大力支持下，定于 2022 年 9 月 13 日-15 日举办无源医疗器械相关主题培训班，现将培训有关事宜通知如下：

一、主办单位：中国健康传媒集团

二、支持单位：国家药监局医疗器械技术审评中心

三、培训对象：

（一）企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事无源医疗器械研发、生产以及注册工作的相关人员；

（二）医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的人员。

四、培训内容

（一）医疗器械注册电子申报和智能分配现状及发展趋势介绍

项目管理部

（二）无源医疗器械注册申报资料要求介绍

审评四部

(三) 药械组合产品注册申报资料要求介绍

审评三部

(四) 无源植入性医疗器械稳定性研究相关原则介绍

审评三部

(五) 医疗器械生物学评价的技术审评考量

审评三部

(六) 增材制造无源植入器械技术审评要求介绍

审评四部

(七) 缝线、吻合器等外科产品技术审评要求介绍

审评五部

(八) 敷料类产品技术审评要求介绍

审评五部

(九) 血液净化类产品技术审评要求介绍

审评五部

(十) 一次性使用输注器具类产品技术审评要求介绍

审评五部

五、培训时间及形式

(一) 时间：2022年9月13日—15日（其中9月13日全天报到，14日、15日全天培训）

(二) 地点：浙江省杭州市

(三) 形式：线下培训

注：需要住宿的学员请发送邮件至会务组邮箱：
txjk@health-china.com，内容包括：姓名、性别、联系方式、
需要房间数量及入住起止时间。

六、报名办法

(一) 网上报名：

可登录健康中国网 www.health-china.com, 进入培训板块
点击在线报名;

(二) 微信报名:

微信关注“天享健康”公众号, 菜单栏选择“培训报名”;
或微信扫描二维码直接在手机端报名。

注: 请报名时仔细阅读报名系统内的报名流程。



注意: 报名请扫此二维码

七、相关事项

(一) 培训费: 3500 元/人 (含授课费、场地费和资料费, 及培训期间两日午餐, 交通费与住宿费自理。) 请于开班前 3 个工作日完成缴费并在报名系统内提交缴费凭证, 通过官方审核后, 再次进入报名系统, 准确填写相关信息确保成功提交。

(二) 支付方式:

1. 线上支付 (报名时系统会出现收费二维码, 可用微信/支付宝扫码进行支付);
2. 转账汇款 (分公对公转账和个人对公转账);
3. 为了加强防疫保障措施, 不接受现场支付。

注: 支付时请务必注明“2022 无源医疗器械培训+学员姓名”。

转账汇款信息:

户 名: 天享 (北京) 健康科技发展有限公司

账 号: 0200214309200109159

开户行: 中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

（三）有关发票：

开票项目仅为“培训费”。

1. 普票为电子版，培训结束七个工作日后陆续发送到学员填写的邮箱内，请提供在公共网站申请的邮箱地址，否则税控发票系统可能与企业的内部邮箱发生冲突或被屏蔽，导致无法收到电子发票；

2. 专票为纸质版，请一定根据所在企业的财务要求，将“单位名称”、“纳税人识别号”、“单位地址及电话”、“开户行及账号”四项内容准确填写且缺一不可，培训结束七个工作日后陆续开具并邮寄；发票开出不做更换。

（四）结业证书：

培训结束后由中国健康传媒集团颁发电子结业证书（请于培训结束七个工作日后使用报名时的手机号码再次进入报名系统进行“证书申领”）。

八、会务组联系方式

联系人：王老师 010-83025974 13601306694

刘老师 010-83025957 18500725585

董老师 010-83025998 13552614214

赵老师 010-83025857 13601235857

邮 箱：txjk@health-china.com

特别说明：

1. 为了加强防疫保障措施，名额有限，现场座位以报名先后顺序为准、报满即止；

2. 培训期间，会务组将严格执行国家和举办城市的防疫措施，对学员开展体温检测，凭有效证件和全国健康码进入会场，并全

程监督学员规范佩戴口罩，全程提供消毒液，做好报到处、咨询处、安检口等的定位隔离措施，会场保障安全距离。敬请学员积极配合。

遇个体问题或特殊情况请将问题描述清楚，同时尽量提供相关凭证，发至邮箱，方便工作人员核查解决。

