

海南食品药品管理职业技能培训中心文件

琼食药培〔2015〕13号

关于举办海南省医疗器械生产经营 法规培训班的通知

各医疗器械生产、经营企业：

近年来，国家食药监管总局密集出台医疗器械生产、经营相关法律法规，为了进一步增强医疗器械生产、经营企业对新出台法律法规的理解，有效规范医疗器械生产、经营企业的行为，保证医疗器械的安全有效，海南食品药品管理职业技能培训中心定于10月下旬举办《医疗器械生产经营企业法规培训班》，相关情况通知如下：

一、培训内容

（一）医疗器械生产相关法规

1. 医疗器械监督管理条例
2. 医疗器械注册管理办法
3. 医疗器械生产监督管理办法
4. 医疗器械生产质量管理规范
5. 医疗器械生产企业供应商审核指南

（二）医疗器械经营相关法规

1. 医疗器械经营监督管理办法
2. 医疗器械经营质量管理规范
3. 医疗器械分类规则及相关产品介绍

二、师资

经与省局医疗器械处协商，本次培训邀请到广东省食品药品监督管理局器械处赵广宇以及广东省食品药品学院医疗器械系金浩宇院长主讲。

三、培训对象

医疗器械生产、经营企业委派企业负责人、质量管理负责人、质量管理人员参加培训。

四、培训安排

(一) 时间：2015 年 10 月 29 日-30 日

(二) 地点：海口市蓝天路 15 号锦鸿温泉酒店四楼国际会议厅

五、收费标准及报名

(一) 培训费：400 元/人，含中餐费、资料费、证书费。

(二) 即日起开始报名，至 10 月 23 日截止。请各单位将参训人员名单通过 QQ 群或传真报到海南食品药品管理职业技能培训中心（《回执单》见附件）。并将培训费转账或交到培训中心，办理报名缴费手续，发票培训现场领取。

转帐请按以下方式进行：

名 称：海南食品药品管理职业技能培训中心

开户行：交通银行海口海府路支行

帐 户：461602302012015038949

（转帐时请务必注明“医疗器械培训”）

地址：海口市白龙南路 48 号 B 座 504 房。

六、报到

10月29日8:00—8:30在酒店大堂报到并领取培训资料及发票。
8:30准时开课。由于本次培训内容安排非常紧凑，请学员务必准时前来。

七、联系方式

联系人：李老师 65330110（兼传真）

潘老师 65311835（财务）

附件：《海南省医疗器械生产经营法规培训班报名回执》



二〇一五年九月二十四日

主题词：医疗器械 生产经营 法规培训 通知

海南食品药品管理职业技能培训中心

2015年9月24日印发

（共印350份）

附件:

**海南省医疗器械生产经营法规培训班
报名回执单**

单位				
姓名	性别	职务/岗位	联系电话 (手机)	备注

注意事项:

- 1、名额不限，不够可自添加。
- 2、请各企业将《回执表》填写完后，连同转帐单据一起传真至培训中心65330110。
- 3、请务必留下详细手机号码，培训事项如有变动，培训中心将以短信形式通知学员。