



深圳市医疗器械行业协会

Shenzhen Association of Medical Devices

2024 年深圳市第一期医疗器械 GMP 初级专员（内审员）培训班

各有关单位：

《医疗器械监督管理条例（国务院第 739 号令）》已实施，为切实贯彻国家有关法律法规，使各单位有效落实自查，加快企业质量体系认证步伐，提高医疗器械生产质量管理的过程管理水平，增强医疗器械产品在国内、国际竞争力，促进医疗器械产业规范化发展，在相关部门的指导下，深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会与广东省药品监督管理局事务中心将联合举办深圳市 2024 年医疗器械 GMP 初级专员（内审员）培训班（原 2023 年第二期）。有关事项通知如下：

一、培训对象：

- 1、医疗器械（有源、无源、IVD、软件、义齿）生产企业的文档、生产、技术、质量、实验检验部门参与或主导医疗器械 GMP 工作的员工
- 2、医疗器械相关专业、供应商企业、经营企业、临床使用单位管理人员
- 3、其它有需求的单位

二、培训内容（拟）：

- 1、《医疗器械监督管理条例》修订后的有关监管要求
- 2、医疗器械生产企业质量体系检查企业常见问题；
- 3、医疗器械生产企业如何做好体系检查准备工作
- 4、医疗器械生产质量规范解读；
- 5、GB/T 42061- 2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准介绍；
- 6、医疗器械生产企业自查与注册上市。

三、培训时间、地点（时长 4 天）

时间：计划 2024 年 4 月 17-20 日 9:00-17:00 (8:30 开始签到)

地点：深圳市软件产业基地 5B 座 4 楼 ECO 会议中心 441 会议室(深圳市南山区海天一路与海云路交汇处) 地铁：2 号线-科苑站-A 口 或 9 号线-深大南站-A1 口)

四、费用标准:

2500元/人(非会员)、2200元/人(会员)

(包括培训费、教材费、证书费及午餐。其它费用自理。)

收款账号信息

单位名: 深圳市医疗器械行业协会

开户行: 招商银行深圳南油支行

帐号: 812584 5322 10001

注意: 培训费请尽量通过单位对公银行账号汇款转账, 并备注

“202401GMP内审员培训”, 以便开具发票。如无特殊情况, 不接受现场缴费。协会开具培训发票的抬头将与培训人员转账户名保持一致。请勿使用支付宝等第三方支付平台转账。

五、报名方式:

协会官网报名 <http://www.samd.org.cn/>

请点击网页通知下方“活动报名”按钮, 填写报名表格提交。

六、证书:

由深圳市医疗器械行业协会与广东省药品监督管理局事务中心联合出证。

七、报到事项:

报到请现场提交身份证复印件 1 张、大一寸证件照 2 张和学费汇款凭证。

八、联系方式:

联系人: 余先生、高小姐、刘先生、李女士

电话: 0755-26016044

微信工作号: szsamd (请注明单位简称, 谢谢!)

