

《医疗装备》杂志社

关于举办“有源医疗器械注册及临床技术公益培训”的通知

各相关单位：

依据医疗器械法规要求，医疗器械注册申报人员应具有医疗器械相关专业知 识，熟悉医疗器械法规标准规范、注册申报流程和技术要求。为使从事有源医疗器械注册工作的人员更好地理解有关政策法规，熟悉有源医疗器械注册审评的工作程序与要求，有效提高注册申报工作的质量与效率，由北京市药监局主管、北京市医疗器械检验研究院主办的《医疗装备》杂志社拟定于 2023 年 11 月 10 日，在线举办“有源医疗器械注册及临床技术公益培训”。现就有关事宜通知如下：

一、时间及形式

时间：2023 年 11 月 10 日

形式：线上直播

二、组织机构

主办单位：《医疗装备》杂志社有限责任公司

承办单位：瑞旭集团-北京西尔思科技有限公司

三、培训对象

有源医疗器械生产企业注册申报人员及相关法规事务人员。

四、培训日程和讲师

培训时间	培训内容	讲师
11月10日	有源医疗器械注册申报 ➢ 有源医疗器械注册法规概况 ➢ 有源医疗器械检测要求 ➢ 有源医疗器械注册资料编写	瑞旭集团资深专家
	有源医疗器械注册申报临床评价 ➢ 医疗器械临床评价路径及要求 ➢ 同品种医疗器械临床评价	
	答疑	

注：以上安排可能随具体进度而调整，以培训实际日程为准。

五、培训费

本次培训为公益免费培训。

六、报名及联系方式

请点击以下链接或扫描二维码报名：

<https://xzmau.h5.xeknow.com/sl/9YBWu>



注意：请按要求填写内容，确保联系方式准确，我们会在会议开始前提醒加入会议。

联系方式：

高老师 010-62013862

张经理 010-83123902（北京） 0571-87206527（杭州）

《医疗装备》杂志社有限责任公司

2023年11月3日

