

河北省药品医疗器械检验研究院

河北省药品医疗器械检验研究院

关于举办“无源医疗器械注册检验培训班”的通知

各相关单位：

检验的准确性对企业加强质量管理及控制、防范质量风险具有重要意义。为了帮助医疗器械生产企业熟悉注册要求，提高检验水平，进一步加强质量管理，规范管理工作，增强企业对医疗器械质量问题的重视，提高企业人员的质量管理能力以及相关生产和质量检验人员的技术水平，更好地为医疗器械生产企业及相关单位做好服务。我院联合由北京市药品监督管理局主管、北京市医疗器械检验研究院主办的《医疗装备》杂志社，邀请北京市药监局、河北省局及河北省药械院权威专家，兹定于 2024 年 3 月 19~20 日在石家庄举办“无源医疗器械注册检验培训班”，现将有关培训情况通知如下：

一、培训时间、地点、师资

1、时间：2024 年 3 月 19 至 20 日（18 日下午报到，20 日下午离会）

2、地点：

（1）培训地点：河北国际大厦酒店（石家庄长安区中山东路 301 号，广安大街与中山路交叉口西北角）。

(2) 实操地点：河北省药品医疗器械检验研究院（河北省石家庄市鹿泉区玉泉路 219 号）。

3、师资：由北京市药监局及我院相关专家现场授课。

二、参加人员

无源类医疗器械产品注册及质量检验相关人员。

三、培训内容

日期	时间	主要内容
3 月 19 日	8:00~9:00	签到
	9:00~9:10	领导致辞
	9:10~12:00	无源医疗器械注册技术审评重点及注意事项 (北京市药监局)
	12:00~13:30	午餐
	13:30~16:30	无源医疗器械注册流程和研究资料准备要点 (北京市药监局)
	16:30~17:00	答疑
3 月 20 日	09:00~10:00	无源器械新版 GB14233.1 标准解读及化学性能检验 (河北省药品医疗器械检验研究院)
	10:00~11:00	医疗器械洁净环境布局探讨及监测要点 (河北省药品医疗器械检验研究院)
	11:00~12:00	医疗器械工艺用水及监测要点 (河北省药品医疗器械检验研究院)
	12:00~13:30	午餐
	13:30~14:00	医疗器械生物学检验要点 (河北省药品医疗器械检验研究院)
	14:00~16:30	现场实操 (河北省药品医疗器械检验研究院)

注：以上安排可能随具体进度而调整，以培训实际日程为准。

四、培训有关事宜

1、培训班预计 2 天，培训费：1850 元/人。（包含培训资料、场地、午餐、茶歇和证书等）。

培训费不接受现场支付，汇款信息如下：

单位名称：河北省药品医疗器械检验研究院

开户行及账号：河北银行裕东科技支行 01211600000550

汇款时请备注本次培训班名称及参加培训单位。

2、培训期间，住宿学员交通、住宿等自行安排，费用自理。

3、请各单位于 2024 年 3 月 18 日前将参会回执（详见附件 1）报送邮箱：hbyxypx@163.com。

联系人：崔聪

联系电话：0311-69086365

附件 1：参会回执

附件 2：培训地点及乘车路线

河北省药品医疗器械检验研究院

2024 年 2 月 19 日



附件 1

河北省无源医疗器械注册检验培训班参会回执

姓名	工作单位	手机	E-mail	职务

附件 2

培训地点及乘车路线

一、培训地点

河北国际大厦酒店。石家庄长安区中山东路 301 号，广安大街与中山路交叉口西北角。

二、乘车路线：

1、从石家庄火车站(东广场)乘坐地铁 2 号线柳辛庄方向，乘坐 5 站，北国商城站下车，换乘 1 号线福泽方向，乘坐 1 站，博物院站下车，D 西北口出站即到达河北国际大厦酒店；打车约 20 元。

2、从石家庄北站可乘坐 5 路公交车，在博物院站下车，步行 282 米，即到河北国际大厦酒店；打车约 20 元。

3、从石家庄东站可乘坐地铁 1 号线西王方向，乘坐 8 站，博物院站下车，D 西北口出站，即到达河北国际大厦酒店；打车约 30 元。

4、自驾车可根据导航自行到达河北国际大厦酒店。