

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年第二期医疗器械生产企业管理者代表提高班（无源无菌类）开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年医疗器械生产企业管理者代表提高班的通知》（粤药事〔2024〕11 号），我中心将于 2024 年 7 月中旬在广州举办 2024 年第二期医疗器械生产企业管理者代表提高班（无源无菌类）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

已获得医疗器械生产企业管理者代表资格培训证书的相关岗位人员。

二、培训内容

- （一）广东省医疗器械监督管理重点工作介绍；
- （二）医疗器械监管法规体系介绍及企业落实质量安全主体责任等有关要求；
- （三）医疗器械质量管理体系文件撰写；
- （四）医疗器械生产质量管理体系的实施和改进；
- （五）无菌医疗器械企业洁净厂房、设施设计与验证。

三、培训时间、地点

报到时间：7月15日 15:00-18:00;

上课时间：7月16日-17日 9:00-12:00、14:00-17:00;

报到地点：广州市越秀区三育路44号东山宾馆东山楼1楼大堂;

上课地点：东山宾馆东海楼13楼五洲厅。

四、培训证书

经培训后颁发医疗器械企业管理者代表培训记录。

五、报名缴费

培训费用1500元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费等）。请于开课登录广东食品药品教育服务网“业务办理”-“面授培训报名”、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓APP“粤药师云”等选其一进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账，以便开具发票。

户名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

账号：44030501040020225

（转账注明“管代提高班+姓名”）

电话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

酒店住宿费标准：双人间约 400 元/间/天，通过报名系统预订，会务组协助安排，费用自理。

广东省药品监督管理局事务中心

2024 年 6 月 3 日