

# 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资格培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年第二期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班的通知》（粤药事〔2024〕41 号），我中心将于 2024 年 7 月中旬在广州举办第二期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

未取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或企业其他符合资格的人员。

### 二、培训内容

- （一）广东省医疗器械监督管理重点工作介绍；
- （二）医疗器械生产质量管理规范解读；
- （三）医疗器械产品技术规范和标准介绍；
- （四）医疗器械生产质量管理体系内部审核要点；
- （五）质量管理体系审核应审技巧。

### 三、培训时间、地点

报到时间：7月17日15:00-18:00;

上课时间：7月18日-19日9:00-12:00、14:00-17:00;

报到地点：广州市越秀区东华北路168号君达金城酒店一楼大堂（近东山口地铁站F口）；

上课地点：广州市越秀区东华北路168号君达金城酒店十三楼会议室。

#### **四、培训证书**

学习结束后进行考试，由省局事务中心颁发《医疗器械企业管理者代表资格培训记录》。

#### **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）。请登录广东食品药品教育服务网、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“管代资格+学员姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

## 六、其他

（一）酒店住宿费标准：双人间约 380 元/间/天，通过报名系统预订，会务组协助安排，费用自理。

（二）报到时请提交本人近期两寸正面彩色免冠证件照一张，用于制作证书。照片规格为：3.5cm\*5.0cm，底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后四位”。

广东省药品监督管理局事务中心

2024 年 6 月 4 日