

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年欧盟医疗器械法规认证和 审评要点专题培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年欧盟医疗器械法规认证和审评要点专题培训班的通知》（粤药事〔2024〕58 号），我中心定于 10 月下旬在广州举办欧盟医疗器械法规认证和审评要点专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

有出口欧盟和 CE 认证需求的医疗器械制造商，生产企业负责法规注册、设计开发、风险管理、临床、售后监督、不良事件报告和质量管理的有关人员。

二、培训内容

- （一）欧盟医疗器械法规概述；
- （二）CE 技术文件；
- （三）临床评价；
- （四）上市后监督的要求；

(五) MDR 法规对质量管理体系的文件要求;

(六) CE 认证和技术文件评审常见问题。

三、培训时间、地点

报到时间：10 月 30 日 8:00-9:00;

上课时间：10 月 30 日-31 日 9:00-12:00、14:00-17:00;

报到地点：广州市越秀区东风东路 752 号东方丝绸大酒店一楼大堂。

四、培训证书

学习结束后由省药品监督管理局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用 1800 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。培训费可由上述报名途径支付，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“欧盟 MDR+姓名”）

电 话：020-37885056



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

酒店住宿费标准：双人间约 450 元/间/天（广交会期间），
通过报名系统预定，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 10 月 12 日