

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕4号

关于举办 2025 年第一期无菌医疗器械检验员 实操培训班的通知

各有关单位：

按照《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求，从事影响产品质量工作的人员，应当经过相应的技术培训，具有相关理论知识和实际操作技能。广东省药品监督管理局事务中心和广东食品药品职业学院拟于 5 月在广州联合举办 2025 年第一期无菌医疗器械检验员实操培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

医疗器械生产企业从事质量管理、无菌医疗器械检验等相关工作人员。

二、培训内容

（一）无菌医疗器械监管相关法律法规；

- (二) 无菌医疗器械检验室管理要求；
- (三) 无菌医疗器械产品化学性能检测标准及基本操作技能；
- (四) 无菌医疗器械生物学评价基本要求；
- (五) 微生物检测要求及基本操作技能；
- (六) 检验记录和报告要求。

三、培训时间、地点

预计 2025 年 5 月，培训时间五天整，地点广州，具体待通知。

四、培训证书

经考核合格后由广东省药品监督管理局事务中心颁发《无菌医疗器械检验员实操培训证书》，授予广东省医疗器械专业技术人员继续教育 40 学时。

五、报名缴费

培训费用 2500 元/人（含培训费、实操费、资料费等）。请登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、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“无菌检验+学员姓名”）

电 话：020-37885056、6021



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2025年1月20日