**关于举办****医疗器械新规下的注册**

**及专项验证培训班的通知**

各会员单位：

为有效普及法规知识，及时向医疗器械从业人员解读医疗器械新规在企业运营中的影响，确保企业在运营过程中实时符合法规的要求。受省食品药品监督管理局委托，河南省医疗器械商会定于2018年11月16-17日在郑州举办医疗器械监管新规下的注册及专项验证培训班。现将有关事项通知如下：

一、参加人员

医疗器械生产企业管理者代表、从事技术研发、注册、生产、质量与风险管理等工作的相关人员；

二、会议内容及时间安排

1、16日9:00-12:00 主讲人：国家局医疗器械注册一处处长

题目：医疗器械注册管理法规概况及进展

2、16日13:30-17:00 主讲人：高级研修学院授课老师

题目：医疗器械环氧乙烷灭菌工艺验证

3、17日8:30-12:00 主讲人：高级研修学院授课老师

题目：净化车间系统的验证

4、17日13:30-17:00 主讲人：高级研修学院授课老师

题目：工艺用水的制备与验证

三、时间及地点

  时间：2018年11月16日-17日，共计两天。***15日14:00-17:00报到。***

  地点：河南 郑州 广州大酒店（郑州市金水区北二七路95号(二七路与金水路交叉口向南100米)） 17楼会议室

四、报名方式及费用

1、培训费：会员单位1000元/人（含培训费、资料费和培训期间午餐费等），非会员单位2000元/人，可通过汇款转账，也可报到时现金交纳。培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理；

   户 名：河南省医疗器械商会

   开户行：中国工商银行郑州二七支行

   账 号：1702028109200258571

2、报名方式：网站在线报名或者填写回执表发至商会邮箱shanghuipeixun@163.com。

3、联系人： 廉婷婷（13007520166） 夏 敬（13007601688）

商会秘书处电话：0371-86568081/86568210

 河南省医疗器械商会

   2018年10月24日

**报名回执表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 联系人\* |  | 手机\* |  | 联系电话 |  |
| 单位\* |  | 传真\* |  |
| 通讯地址\* |  | 邮编 |  |
| 是否住宿 | □否； □单住； □拼住。需协助安排\_\_\_日至\_\_\_日住宿，共\_\_\_间 |
| 发票类型\* | □增值税普通发票 □增值税专用发票 |
| 增值税专用发票信息**（开专票必填）** | 开票单位名称\* |  |
| 纳税人识别号\* |  |
| 地址及电话 |  |
| 开户行及帐号 |  |
| 姓名 | 性别 | 职务/职称 | 手机号码\* | E-mail地址\*  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 您对本培训的建议 |  |