**疫情用医疗器械应急审批产品延续注册有关事项培训班课程表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **培训日期** | **培训时间** | **培训内容** | **授课领导、专家** |
| 8月27日  上午 | 7:30-9:00 | 报 到 |  |
| 9:00-10:30 | 医疗器械监管相关政策、法规及日常监管发现企业存在的问题； | 省医疗器械监管处 |
| 10:40-12:00 | 应急审批产品，在延续注册时的工作要求； | 省医疗器械注册处 |
| 8月27日  下午 | 13:00-15:00 | 对我省应急审批产品，在延续注册时申报资料的要求，补检项目、生物学评价的要求及其他注意事项； | 河南省食品药品审评查验中心 |
| 15:00-17:00 | 应急审批产品，在延续生产许可时，对企业生产质量管理体系核查的要求； | 河南省食品药品审评查验中心 |