中国食品药品检定研究院

中检培训函〔2025〕184号

中检院关于举办医疗器械质量管理人员高级培训班的通知

各有关单位:

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）有关要求，促进医药产业高质量发展。中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）定于 2025 年 4 月 16 日—17 日在四川省成都市举办医疗器械质量管理人员高级培训班。现将有关事项通知如下:

一、组织机构

主办单位: 中检院

支持单位: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

二、培训师资

本次培训拟邀请国家药品监督管理局相关司局、中检院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、广东省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局审核查验中心及相关知名专家等进行授课。

三、培训对象

全国从事医疗器械监管机构、检验检测机构、高等院校、科研院所、生产研发单位、行业协会等相关工作人员。

四、培训内容

（一）医疗器械注册法规与注册管理实务；

（二）医疗器械委托生产相关法规要求；

（三）医疗器械注册审查指导原则体系介绍；

（四）《医疗器械生产质量管理规范》修订思考；

（五）医疗器械生产企业管理者代表履职要求；

（六）医疗器械注册体系核查指南解读与临床试验产品真实性核查关注点；

（七）医疗器械注册体系核查常见问题分析；

（八）医疗器械生产企业实验室自检管理要求；

（九）2024 年医疗器械国家监督抽检常见问题分析；

（十）2024 年医疗器械生产企业飞行检查情况介绍；

（十一）植入性器械生产质量控制实例分享；

（十二）风险管理对医疗器械的应用。

注：具体培训内容以报名系统中公布的内容为准。

五、培训时间及地点

（一）报到时间：2025 年 4 月 15 日 11:00 开始

（二）培训时间：2025 年 4 月 16 日—17 日

（三）报到地点：成都盛捷高新服务公寓

（四）培训地点：成都盛捷高新服务公寓创合中心 3 楼 C01—WE 报告厅

六、培训方式

（一）培训形式

培训采取现场授课的形式开展。

（二）培训证书

培训结束后，学员可登录培训系统查看或下载培训证书。

1.移动端：学员可在“中国药检”微信公众号→“教育培训”→“中检云课”→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

2.电脑端：登录 https://zjyk.nifdc.org.cn 网址→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

七、报名程序

培训支持团队或个人方式报名。

（一）移动端：微信扫描下方二维码，登录后即可报名参加本次培训班。或关注“中国药检”微信公众号后，点击→“教育培训”→“中检云课”查看本次培训班信息并进行报名。

（二）电脑端：登录 https://zjyk.nifdc.org.cn 网址查看本次

培训班信息并进行报名。

（三）本次培训名额有限，请尽快报名，满额即止。

（四）如遇不可抗力因素导致培训班延期或取消，届时将另行通知。

八、培训费用

（一）培训费

本次培训班培训费3030元/人（包括培训师资费、场地费、材料费、证书费、培训期间餐费以及其他费用）。

（二）培训费缴纳方式

1.在线支付

学员在公众号内提交报名信息后进入确认订单页，选择在线支付方式，点击提交跳转至在线支付，完成后在“已报名”或“我的”→“我的已报名”可查看。在线支付培训费不产生任何手续费，培训报名确认以最终缴费时间为准。

2.汇款支付

支持公对公汇款和个人汇款（柜台汇款和网银汇款等），为确保汇款及时到账，请参训学员务必在培训报到前确保将款汇出，并于汇款时标注“医疗器械培训+参训人姓名”。汇款支付报名需要上传支付凭证至中检云课平台，提交并经审核完成后，可在“已报名”或“我的”→“我的已报名”中查看。

收款单位：中国食品药品检定研究院

账号：0200001509089202642

开户行：中国工商银行北京永定门支行

开户行号：102100000152

（三）发票

本培训班开具培训费发票，分为电子发票（普通发票）、电子发票（增值税专用发票），请学员在报名时准确选择发票类型并认真填写发票信息。中检院确认收到培训款项后，最迟在培训结束后 5 个工作日内开具发票，学员可以通过以下方式查看开票状态和下载发票。

1.移动端：学员可在“中国药检”公众号→“教育培训”→“中检云课”→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

2.电脑端：登录 https://zjyk.nifdc.org.cn 网址→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

九、其他事项

（一）本次培训住宿费用自理，参训学员自行与酒店进行预订、结算等事宜，住宿费发票由成都盛捷高新服务公寓开具。参训学员也可自行选择周边其他酒店预订。

1. 成都盛捷高新服务公寓（本次培训优惠价格）：

（1）标准间，双床，390 元/晚（含 2 早）；

（2）大床房，单床，370 元/晚（含 1 早）；

（注：如需拼住房预定，请学员事先自行确定拼房同住人，拼住期间房费平分；预订酒店时，如酒店房型短缺情况，酒店可推荐其他房型。）

2.本次培训预留房源有限，预订从速，无房源情况下参训学员自行解决。

（二）本次培训不安排接送站，请学员自行前往酒店，交通费用自理。

十、联系方式

（一）中检院培训中心

林老师，电话：010-53851330，手机：13522385709

孟老师，电话：010-53851495，手机：13051466801

（二）培训报名技术支持

系统报名操作等相关问题咨询：李老师 18834135839

（三）成都盛捷高新服务公寓

酒店地址：成都市武侯区吉瑞二路 188 号

徐经理，手机：18982106948

中国食品药品检定研究院

2025 年 2 月 26 日

（公开属性：主动公开）