

国家食品药品监督管理总局 医疗器械标准管理中心

国械标管〔2015〕64号

关于召开医疗器械分类管理 有关工作的培训会的通知

各有关单位：

为配合食品药品监管总局一类目录发布实施，并提高医疗器械分类管理工作的水平和效率，经研究，决定面向医疗器械监管机构和生产企业，解读医疗器械分类政策，对我国目前医疗器械管理类别划分等问题进行培训和交流。现将有关事项通知如下：

一、时间和地点

时间：2015年10月13日报到，14日至15日开会，16日离会。

地点：北京市广西大厦（地址：朝阳区潘家园华威里26号，电话：010-67796688）。

二、培训内容

- （一）我国医疗器械分类工作相关法规的解读；
- （二）医疗器械分类管理；
- （三）有源、无源及体外诊断医疗器械分类原则及案例分析。

三、参会人员

- （一）邀请食品药品监管总局医疗器械注册管理司有关领导；

(二) 各省、自治区、直辖市及市食品药品监督管理局(药品监督管理局) 负责医疗器械分类工作的有关人员(各省 2-3 人);

(三) 有分类界定申请需要的相关企业代表(1-2 人);

(四) 食品药品监管总局医疗器械标准管理中心有关人员。

四、其他事项

(一) 会议不收取培训费,往返交通费自理,省局代表食宿费由会议承担,住宿统一安排双人间,若需单间差价自理。企业代表住宿自理。

(二) 会议回执(见附件)请于 2015 年 10 月 9 日前传真至我中心,电子版发送至电子邮箱。

联系人:王越、杨晓芳

联系电话:010-67095902、010-67095901

传 真:010-67095900(自动)

电子邮箱:zhb-xbs@nicbp.org.cn

附件:会议回执

二〇一五年九月二十三日



主题词: 医疗器械 分类界定 通知

报送: 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司
存档(2)

共印 100 份

附件

会 议 回 执

姓名	性别	工作单位及部门	职务/职称	电话	手机	电子邮箱	备注

请大家准确填写联系方式，以便于及时联系。

