



深圳市医疗器械行业协会

Shenzhen Association of Medical Devices

2023 年深圳第一期医疗器械企业管理者代表提高班

各有关单位：

医疗器械企业管理者代表在体系运行中担负体系的建立、实施、保持以及持续改进的推进工作，提高整个组织内的法规要求和顾客要求的质量意识等职责。管理者代表必须对自己的职责有较深的认识，不断提高技能。

根据医疗器械企业管理者代表管理办法的要求，管理者代表应每年至少参加一次业务培训。为切实提高管理者代表法律法规和业务水平，受省局指导，应广大企业的需求，深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会与广东省药品监督管理局事务中心计划在深圳联合举办深圳市医疗器械企业管理者代表提高班，并希望通过此次培训班给企业的管理者提供一个管理经验交流的平台空间，欢迎踊跃报名参加。

培训证书/记录可作为医疗器械企业管理者代表年度继续教育证明。

一、培训对象

- 1、非首次参加培训的二类、三类医疗器械生产企业管理者代表（老管代）。
- 2、其它有需求的单位或个人

二、培训讲师

监管部门专家讲师

医疗器械行业 行业资深专家

深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会 资深法规专家

三、培训内容（拟定）

- 1、中国医疗器械监管法规最新动态；
- 2、国际医疗器械法规（CE、FDA）最新变化；
- 3、对飞检缺陷项剖析、企业如何提高生产质量管理水平；
- 4、医疗器械设计开发合规重点与范例；
- 5、企业质量管理体系常见问题及案例分析。

四、培训证书

培训结束后颁发广东省药品监督管理局事务中心《医疗器械企业管理者代表培训记录》，不发证书，盖章的培训记录自行粘贴管代证书附页上，谢谢！

培训证书/记录可作为医疗器械企业管理者代表年度继续教育证明。



五、培训时间、地点 (培训时长: 2 天)

待定, 可预报名, 培训前 5 个工作日将短信/电话通知。

六、费用标准

1500 元/人;

包括培训费、教材费、证书费及午餐费。其它费用自理。

账号信息

单位名: 深圳市医疗器械行业协会

开户行: 招商银行深圳南油支行

账 号: 812584 5322 10001

注意: 培训费请尽量通过单位对公银行账号汇款转账, 并备注“202301 管代提高”, 以便开具发票。如无特殊情况, 不接受现场缴费。协会开具培训发票的抬头将与培训人员转账户名保持一致。请勿使用支付宝等第三方支付平台转账。

七、报名事项

请点击网页通知下方“我要报名”按钮, 填写报名信息提交。

八、报到事项 (请提交以下资料)

- 1、身份证复印件 1 张
- 2、学费转账凭证

九、联系方式

联系人: 刘先生、李小姐、余先生、高小姐

电 话: 0755-26016044

工作邮箱: szsamd@samd.org.cn

工作微信: szsamd (请注明单位简称、姓名, 谢谢!)

