

深圳市医疗器械行业协会

2023 年第一期医疗器械检验员（无菌、微生物）培训班

各医疗器械有关单位：

《医疗器械生产质量管理规范》对无菌和植入类医疗器械生产环境、灭菌过程控制、产品检验等也提出明确要求。检验的准确性对于企业加强质量管理及控制、防范质量风险具有重要意义。

根据《医疗器械生产企业许可证现场审查标准》和《广东省 2014 年医疗器械生产企业监督检查计划》，每个企业应有至少 2 名专职检验员，检验人员应具有实际操作技能。

为了帮助企业更好地提高检验水平，提高企业相关人员的检验能力。深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会计划举办医疗器械检验员培训班。

一、培训对象：

医疗器械检验员、洁净室检测技术人员；
其他有需求人员。

注意：本次培训适合有一定基础的相关人员参加，零基础者请谨慎报名。

二、主要讲师介绍：

曹苹，1987 年毕业于中国药科大学，曾任深圳市医疗器械检测中心无源医疗器械检测部主任/主任药师。国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局专家库专家、医疗器械检查员。深圳市医疗器械行业协会特聘讲师。

三、培训内容（拟定）：

- 1.药典相关内容简介；
- 2.洁净室管理规范；
- 3.医疗器械的生物学评价要求；
- 4.医疗器械检测知识要点；
- 5.工艺用水检测及其他化学检测方法；
- 6.无菌、微生物及细菌内毒素检测；
- 7.检验记录和报告的填写规范；
- 8.实验操作演示指导。

四、时间地点：（培训时长三天）

2023 年 5 月 12-14 日 9:00-17:00

地点待定，将于培训前 5 个工作日通知报名学员。



五、培训费用:

会员单位: **1800 元/人**; 非会员单位: **2400 元/人**。

(费用含培训费、资料费、证书费午餐费, 交通住宿自理)。

账号信息

开户名: 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转账至以上账号, 并备注
“**202301 医疗器械检验员培训**”, 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。

六、注意事项

请现场提交**身份证复印件 1 张、大一寸证件照 1 张 (用于制证, 底色不限) 和学费转账凭证。**

七、报名事项

请点击通知下方“**我要报名**”按钮, 填写报名表格提交。

八、联系咨询:

联系人: 刘先生、李小姐、高小姐、余先生

电 话: 0755-26016044、26016045

工作微信: szsamd (请注明单位简称, 谢谢!)

深圳市医疗器械行业协会
二〇二三年四月

