

广东省医疗器械质量监督检验所文件

粤医械检字〔2022〕165号

广东省医疗器械质量监督检验所关于 2022年医疗器械相关标准宣贯的通知

技委会委员及各相关单位：

为做好医疗器械标准宣贯工作，根据技委会工作的安排，全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC200）、全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC158）、全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分会（SAC/TC99/SC1）拟定于2022年08月23日-24日举办相关归口医疗器械标准线上宣贯培训。本次培训由技委会秘书处挂靠单位广东省医疗器械质量监督检验所主办，《医药经济报》承办，广东省医疗器械管理学会协办，并颁发培训证书。现将有关安排通知如下：

一、宣贯标准

本次共宣贯相关医疗器械国家行业标准15项，详见附件1。

二、宣贯时间和模式

1. 宣贯时间：2022 年 08 月 23 日-24 日
2. 宣贯模式：由于疫情防控原因，会议将采用“小鹅通”软件通过网络会议方式组织线上培训。请各单位做好防疫措施，完成附件 2 培训报名表。

三、宣贯讲师

届时将邀请相关标准起草参与人员对标准作详细解读。

四、宣贯对象

医疗器械相关领域从事设计、研发、技术管理、产品注册等技术人员，行业监管、检测机构及技术审评中心相关人员。

五、收费情况

收费标准：1800 元/人

缴费方式：对公转账或微信转账（见附件 2）

名称：广州医药经济报出版有限公司

开户行：中国银行广州市东风东路支行

帐号：666561942392

地址：广州市越秀区东风东路 753 号西塔 6 楼

电话：020-37886820

提示：请各学员在 08 月 19 日前，以对公转账或微信转账形式支付宣贯费，并备注“宣贯培训”；会议费发票（默认“电子普票”）在收款后 5 个工作日内发送给参会学员。

六、承办方联系方式

夏老师：13544353119

邵老师：13810537754

附件 1：宣贯标准及日程安排

附件 2：宣贯培训报名二维码

广东省医疗器械质量监督检验所
2022年7月28日



附件 1

培训日程

日期	时间	标准名称	宣讲人
08月 23日	上午 9:00-12:00	GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分： 基本安全和基本性能的通用要求	胡旭君
		GB 9706.239-2021 医用电气设备 第2-39部 分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用 要求	吴少海
		GB 9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部 分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备 的基本安全和基本性能专用要求	吴少海
	下午 13:30-17:00	YY/T 1839-2022 心肺转流系统 静脉气泡捕获 器	徐苏华
		医疗器械生物负载控制水平的分析方法	梁泽鑫
		医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过 滤	王花
		医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复 灭菌医疗器械的信息	王洪敏
08月 24日	上午 9:00-12:00	GB9706.260-2020 医用电气设备 第2-60部 分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	张晓康
		YY/T 1014-2021 牙科学 牙探针	周良彬
		YY 1045-2021 牙科学 手机和马达	李仕宁
		YY/T 1012-2021 牙科学 手机连接件联轴节 尺寸	李仕宁
	下午 13:30-17:00	YY/T 0629-2021 牙科学 中央抽吸源设备	梁超红
		YY/T 1756-2021 牙科学 可重复使用牙周膜 注射架	黄宇哲
		YY/T 1120-2021 牙科学 口腔灯	刘思胜
		YY/T 1755-2021 牙科学 喷砂手机和喷砂粉	吴伟荣

附件 2:

宣贯培训报名二维码



扫一扫或长按二维码识别报名

抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

广东省医疗器械质量监督检验所办公室 2022年7月28日印发