

中国健康传媒集团

关于举办医疗器械软件产品注册申报 培训班的通知

各有关单位：

当前医疗健康产业正在进入智能医疗阶段，为明确软件类医疗器械产品的监管要求，我国先后发布了多项针对软件的相关指南与标准。为了帮助企业明确医疗器械计算机软件确认应用方法及相关法规要求，在工作中更好的进行相应开发、测试及管理，规范应对医疗器械软件技术验证、网络安全的风险控制、生产质量管理体系建立及注册申报，促进医疗器械产业良性发展。中国健康传媒集团定于 8 月 26-28 举办医疗器械软件产品注册申报培训班，现将培训有关事宜通知如下：

一、培训对象

- 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械软件产品研发、生产以及注册工作的相关人员。
- 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

二、培训内容与讲师

- 医疗器械软件审评指导原则解读

主讲人：彭亮（国家局器审中心审评一部副部长）

- 医用磁共振成像软件注册申报要点及案例分析

主讲人：杨鹏飞（国家局器审中心审评一部副部长）

3. CT 产品软件注册申报注意事项及案例分析

主讲人：张宇晶（国家局器审中心审评一部审评员）

4. 超声诊断类产品软件的基本要求及案例分析

主讲人：曹越（国家局器审中心审评二部审评员）

5. 放疗产品软件注册申报注意事项及案例分析

主讲人：谷晓芳（国家局器审中心审评一部审评员）

6. PACS 软件审评指导原则解读及案例分析

主讲人：王晶（国家局器审中心审评一部审评员）

7. 医疗器械网络安全、移动医疗器械审评指导原则解读

主讲人：彭亮（国家局器审中心审评一部副部长）

8. 电生理产品软件注册申报注意事项及案例分析

主讲人：张嵩（国家局器审中心审评一部审评员）

9. 体外诊断设备软件注册申报注意事项及案例分析

主讲人：陈亭亭（国家局器审中心审评六部审评员）

10. 医疗器械生产质量管理规范独立软件附录解读

主讲人：彭亮（国家局器审中心审评一部副部长）

三、培训时间、地点

时间：2019 年 8 月 26-28 日（含报到一天）

地点：北京铁道大厦

为确保培训质量，参会人员请务必于 8 月 26 日 13:00-18:00 于北京铁道大厦一层报到领取资料。

四、报名办法

（一）网上报名：可登录健康中国网 www.health-china.com，进入培训板块点击在线报名即可。

(二) 微信报名:

微信扫描右侧二维码可直接手机端报名。

报名截止日期: 2019年8月23日。



五、其他事项

(一) 根据参培人员实际情况, 培训费用分为三种:

A. 2500 元/人, 含授课费、场地费和资料费, 收款单位开具“培训费”发票, 交通与住宿费自理。

B. 3040 元/人, 含授课费、场地费、资料费与住宿费 (26-27 合住), 收款单位开具“培训费”发票, 交通费自理。

C. 3580 元/人, 含授课费、场地费、资料费与住宿费 (26-27 单住), 收款单位开具“培训费”发票, 交通费自理。

合住住宿标准 270 元/人/天, 单住住宿标准 540 元/人/天。

培训期间 (8 月 27-28 日) 用餐由会务组统一安排, 不再收取费用。

如需延长住宿时间, 请报名时注明并与会务组提前确认。

(二) 培训费可选择提前汇款、现场刷卡或现金支付, 如选择汇款方式支付, 汇款时请注明“软件产品注册申报-学员姓名”。

银行汇款信息:

户 名: 天享 (北京) 健康科技发展有限公司

账 号: 0200214309200109159

开户行: 中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

(三) 培训结束由中国健康传媒集团颁发结业证书。

六、联系方式

联系人：鞠老师 010-83025957， 13811281237

邵老师 010-83025790， 18515089860

刘老师 010-83025974， 15201517807

邮 箱：txjk@health-china.com

附件：医疗器械软件产品注册申报培训班报名表



附件：

医疗器械软件产品注册申报培训班

单位名称					
邮寄地址				邮编	
联系人		电话		手机	
报名学员信息					
姓名	性别	职务/职称	联系电话	邮箱	
住宿要求	<input type="checkbox"/> 不住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 单住 入住时间：2019年 月 日 离店时间：2019年 月 日（共 间）			缴费方式	<input type="checkbox"/> 汇款 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 现金
基于培训主题你最关心的问题是什么？					
发票类型	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票		<input type="checkbox"/> 增值税专用发票		
	单位名称				
	纳税人识别号 <small>(统一社会信用代码)</small>				
增值税专用发票信息 <small>(开专票必填)</small>	地址及电话				
	开户行				
	帐号				

注：1.开票类型及信息请咨询单位财务；

2.增值税普通发票只需要填写“单位名称”和“纳税人识别号”两项内容。