

# 广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业 检验员实操培训通知

各有关企业：

受广州市食品药品监督管理局的委托，广东省生物医学工程学会前期对广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业执行《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）现状进行了广泛深入的调研，根据调研结果，按照市药监局的要求，现针对性的开展“无菌性、植入性医疗器械生产企业检验员实操培训”。现就培训有关事项通知如下：

1、本次培训按照《医疗器械生产质量管理规范（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》的要求，对广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业的检验员开展理论知识和实际操作技能培训，培训时间为5天。

2、本次培训委托广东食品药品职业学院完成。

### 3、培训内容

- (1) 无菌医疗器械产品的相关法律法规；
- (2) 无菌医疗器械检验室管理相关规范；
- (3) 无菌医疗器械产品的化学性能检测标准及基本操作技巧；
- (4) 无菌医疗器械检测的生物学评价要求；
- (5) 微生物检测基本操作技巧；
- (6) 检验记录和报告的填写。

详细安排见附件：无菌性、植入性医疗器械生产企业检验员实操培训班课程安排

#### 4、培训时间、地点

2017年6月12日8:00~9:00报到,6月12日~6月16日上课。

报到地点:广州市天河区龙洞北路321号广东食品药品职业学院  
B栋2楼(医疗器械学院)。

培训地点:广东食品药品职业学院医疗器械学院和实验实训中心。

住宿地点:需要住宿的学员,请自行联系住宿酒店,费用自理。

#### 5、培训费用

本次培训免费,不向企业和个人收取任何费用。

联系人:广东食品药品职业学院 彭老师、刘老师 020-29164625

广东省生物医学工程学会 钟清娴 13570934742

马 凤 13802836840

