

中国健康传媒集团

关于举办体外诊断试剂产品注册申报主题 培训班的通知

各有关单位：

中国的体外诊断试剂行业已经具备了一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期。为帮助体外诊断试剂注册工作的相关工作人员，深入理解注册申报的有关政策法规，熟悉和掌握体外诊断试剂注册申报有关审评技术要求和工作程序，提高注册申报工作的质量和效率，促进医疗器械产业良性发展。中国健康传媒集团定于近期举办体外诊断试剂产品注册申报主题培训班，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体外诊断试剂研发、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

- 体外诊断试剂注册申报资料要求及常见问题

主讲人：韩昭昭（国家局器审中心审评六部审评员）

- 体外诊断设备注册申报资料要求及常见问题

主讲人：陈亭亭（国家局器审中心审评六部审评员）

- 体外诊断试剂说明书编写要求解读
-

主讲人：解 怡（国家局器审中心审评六部审评员）

4. 体外诊断试剂延续注册和许可事项变更注册申报注意事项

主讲人：李红然（国家局器审中心审评六部审评员）

5. 体外诊断试剂产品技术要求编写常见问题汇总及分析

主讲人：陈慧毅（国家局器审中心审评六部审评员）

6. 致病性病原体相关诊断试剂临床试验设计要求和注意事项

主讲人：何静云（国家局器审中心临床与生物统计二部审评员）

7. 体外诊断试剂临床试验基本要求及常见问题

主讲人：刘容枝（国家局器审中心临床与生物统计二部审评员）

三、培训时间、地点

时间：2019年7月24-26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7月24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7月19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（24-25 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（24-25 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（7 月 25-26 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“体外诊断培训-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：体外诊断试剂产品注册申报主题培训班报名表



附件：

体外诊断试剂产品注册申报主题培训班

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 (统一社会信用代码)			
增值税专用发票信息 (开专票必填)	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。