

医疗器械的生物安全性评价与微生物检测技术培训

产品名称	医疗器械的生物安全性评价与微生物检测技术培训
公司名称	广州市奥咨达医疗器技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	86-20-62321333 18911730190

产品详情

医疗器械的生物安全性评价与微生物检测技术培训班

2014年7月25日

中国·广州

主办单位：广东省医疗器械质量监督检验所

中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会

奥咨达医疗器械服务集团

培训背景

生物医用材料是有别于一般工农业产品的特殊商品，其质量好坏直接关系到患者的生命安全，国家对这类产品实行统一的注册审批制度

，其中包括必须进行生物学评价和临床研究。根据产品预期用途、质量要求特别是加工工艺，正确理解并掌握医疗器械的生物安全性评价及微

生物的相关检测技术对产品的生产以及质量控制都是具有十分重要的意义。

培训收益

帮助企业及相关单位更好理解医疗器械的生物安全性评价以及有关检测技术的相关内容，使各参与培训人员解决实际技术问题的能力有明

显提高，对此领域有一个系统性的全面认识，从而为实际工作提供切实有效的帮助。

培训对象

医疗器械企业监管人员、总工程师、研发经理、质量监理、产品注册工程师、标准与法规工程师、研发工程师、质量工程师等。

培训内容

第一部分：生物学评价标准体系概述

第二部分：生物性能常规试验方法及其对检品的要求

第三部分：无菌医疗器械微生物质量控制及检验技术

培训时间及地点

时间：2014年7月25日

地点：广州(具体地点将于开课前一周以确认函形式发给所有报名的企业)

专家简介

柯军

广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室主任，高级工程师。

拥有丰富的医疗器械生物学评价与微生物检测经验。

苗晓琳

广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室主任助理、工程师。

其他事项：

- 1、本次培训班为期1天。
- 2、培训结束后颁发医疗器械的生物安全性评价与微生物检测技术培训班结业证书。
- 3、培训费800元/人(含资料、文具、证书及培训期间午餐费用)，培训期间食宿费用自理，会务组可协助安排。
- 4、报名办法：请详细填写 报名回执 ，传真或发电子邮件至peixun@osmundacn.com。
- 5、报名截至：待定