欧盟CE认证和注册要求培训班

产品名称	欧盟CE认证和注册要求培训班
公司名称	广州市奥咨达医疗器技术服务有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金癸商务中心7楼
联系电话	86-20-62321333 18911730190

产品详情

欧盟ce认证和注册要求培训班

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

在欧盟市场，ce标志属于强制性认证标志，所有销往欧盟市场的医疗器械产品都必须标示“ ce ”。在欧洲，除了主管当局如工商检查者将检查上市的医疗器械是否带有ce标志，海关也将仅允许带有ce标志的产品通过边境。另外，医疗器械的使用者(医生、医院)在购买新器械时也会检查是否带有ce标志。所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械ce认证。随着越来越多的国内医疗器械企业想要进入欧洲市场，欧盟的ce认证和注册工作愈发重要。

培训内容

1、欧盟上市

2、ce注册(ce认证)

3、必须建立质量管理体系(即en iso 13485:2012)

4、编写ce技术文件

5、对产品样品进行检测(包括临床检验)

6、选择欧盟授权代表

培训对象

医疗器械负责生产、技术、质量的管理、法规注册人员

医疗器械质量监管机构及其他想了解相关法规标准的人员

培训讲师

mr.hong 高级体系咨询师

奥咨达高级体系咨询师;

20年以上医疗器械生产企业工作经验，曾在国营、外资医疗器械企业担任高管多年;

擅长iso13485、ce的咨询与培训，并可针对生产不同类型医疗器械产品的企业联系实际对质量管理要求进行辅导讲解，指导企业迎审

培训时间和地点

培训时间：2014年8月28-29日

培训地点：广州 奥咨达医疗器械服务集团总部培训室(白云区丛云路982号金癸商务大厦a座7层)

报名费用 1500元/人(含培训费、教材费、中餐费、证书工本费)

培训证书由广东省医疗器械质量监督检验所、中国医药质量管理协会、及奥咨达医疗器械服务集团统一颁发。

报名咨询

谢小姐 tel: 020-62321333- 622/ fax:020-62327856 / email: xuan.xie@osmundacn.com

周小姐 tel: 020-62321333- 620 / fax:020-62327856 / email: xl.liu@osmundacn.com