

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

关于开展 2021 年度第一期网上预约、受理、检验中常见问题的培训通知

各医疗器械生产企业及有关单位：

为扎实开展“我为群众办实事”实践活动，聚焦群众和企业反映的热点、焦点、难点和堵点问题，更好地帮助企业了解和掌握医疗器械检验相关法规知识、受理和检验流程，提高检验工作质量和效率。我院将于 2021 年 05 月 27 日举办本年度第一期培训班，重点围绕政策法规解读、受理和检验中常见问题、监督抽检、网上预约受理等相关内容，采用线上线下同步的形式开展培训。现将有关培训事宜通知如下：

一、培训对象

为了扩大培训覆盖面，本次培训各企业可派 1 名代表参加学习。培训结束后完整的培训视频将上传至官网供大家下载学习。

二、培训形式

1. 线下：80 人（按疫情防控要求）现场面授培训
2. 线上：120 人腾讯会议实时同步在线培训。

三、培训内容

1. 医疗器械监督管理条例的变化及配套法规讲解

2. 医疗器械检验受理中存在的问题及建议
3. 有源医疗器械检验中存在的问题及建议
4. 无源医疗器械检验中存在的问题及建议
5. 电磁兼容检验中存在的问题及建议
6. 医疗器械监督抽检介绍及主要问题分析
7. 网上预约操作系统演示

四、 时间地点

培训时间：2021年05月27日（星期四）9:00—16:30。

培训地点：湖北省医疗器械质量监督检验研究院 G5 二楼报告厅。

五、 报名方式

2021年5月24日9:00—5月25日19:00，请前往我院官网业务受理系统 www.whmit.cn——企业培训栏目报名（详见下图）



1. 系统将按勾选线下培训的前 80 人，以邮件的方式派发报到号；

2. 系统将按勾选线上培训的前 120 人，以邮件的方式派发会议室号码和密码；

请大家及时关注邮箱，获取了报到号却因故无法参加现场培训的学员，可及时联系 QQ：4478517。

六、 培训班其它事项

1. 本次培训费用全免，食宿、交通费自理；
2. 由于疫情防控要求，本次培训将严格控制会场人数，同时

请戴好口罩按号入座。为保证培训质量，请参会人员牢记“报到号”，凭号报到入场，无号恕不接待，敬请谅解！

3. 交通指南：乘坐轨道交通 2 号线——轨道交通 11 号线，光谷同济医院站下车即可；或乘坐公共交通 913，光谷同济医院站下车即可；

- 附件： 1. 培训日程安排
2. 疫情防控要求
3. 午餐预定服务

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

2021 年 5 月 24 日

附件 1

2021 年度第一期湖北器械院培训日程安排

日期	时间	培训内容
	8:30-9:00	签到
05 月 27 日 上午	9:00-10:00	医疗器械监督管理条例的变化及配套法规讲解
	10:00-11:00	医疗器械检验受理中存在的问题及建议
	休息（10 分钟）	
	11:10-12:10	无源医疗器械检验中存在的问题及建议
	12:10-13:00	午餐/午休
05 月 27 日 下午	13:00-14:00	有源医疗器械检验中存在的问题及建议
	14:00-15:00	电磁兼容检验中存在的问题及建议
	休息（10 分钟）	
	15:10-15:40	医疗器械监督抽检介绍及主要问题分析
	15:40-16:10	网上预约操作系统演示
	16:10-16:30	现场答疑

附件 2

疫情防控要求

会议期间，参会人员要主动配合工作人员做好疫情防控工作。

1. 进入会场前，主动配合工作人员测量体温；

2. 会场内，请全程佩戴口罩，会间休息避免人员聚集；

3. 参会期间，参会人员一旦出现身体异常，如体温高于 37.3℃、咳嗽、呕吐、身体酸痛、疲劳无力等症状，要及时报告工作人员；

4. 会议结束后，参会人员自我健康监测 14 天，发现异常并诊断为新型冠状病毒肺炎疑似、确诊以及无症状感染者病例的，要及时报告本单位会议工作人员。

附件 3

午餐预定服务

为我院提供服务的餐饮公司可为培训学员提供中餐 25 元/份，请需要就餐者提前预定，付款时务必备注您的**报到号及姓名**。

联系人：向经理 联系电话：13995552282 签到时领取就餐券

