

北京市医疗器械检验研究院

京器检院函〔2023〕15号

北京市医疗器械检验研究院关于2023年第二季度医疗器械相关标准宣贯培训的通知

标委会委员及各相关单位：

为做好医疗器械标准宣贯工作，根据标委会工作的安排，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）、全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）、全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1），拟于2023年5月23日~24日举办相关归口医疗器械标准线上宣贯培训。现将有关安排通知如下：

一、主办单位

北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）

全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）

全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）

全国测量、控制和实验室电器设备 安全标准化技术委员会
医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）

二、培训时间和方式

2023年5月23日～24日（2天），9：30～17：30

会议将采用钉钉软件通过网络会议的方式组织线上培训。请完成附件1培训报名表。

三、培训标准和师资

本次标准的培训日程详见附件2。邀请相关标准起草单位人员对标准进行详细解读。（因标准版权问题本次培训仅提供部分讲师课件，不提供标准文本）

四、培训对象

体外诊断、有源和无源等医疗器械相关领域从事设计、研发、技术管理、产品注册等技术人员，行业监管、技术审评及检测机构等相关人员。

五、收费情况

本次培训由北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）承办。

收费标准：1200元/人

（报名后请将汇款凭证发至1156163091@qq.com）

名 称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

六、联系方式

联系人：贾凤芸 刘 静

电 话：010-62354068 15810919293

电子信箱: 1156163091@qq.com 1148666017@qq.com

附件: 1. 培训报名二维码

2. 培训日程



附件 1

培训报名二维码



发票信息二维码



注：缴费方式通过银行或网上电汇，汇款一定要写清楚汇款单位，并注明“培训费”字样。请付款后通过微信或支付宝扫码提交电子开票信息，请务必备注开“专票”或者“普票”。汇款后，实名申请入群。若开增值税专用发票只能公对公转账，个人转账只能开公司普通发票。发票抬头与汇款单位相同。

附件 2

培训日程

时间	宣贯标准编号	宣贯标准名称	主讲人	主持人
5月23日 上午 9:30~12:00	GB/T 42218-2022	检验医学 体外诊断医疗器械 制造商对提供给用户的质量控制程序的确认	杨忠	邹迎曙、 李悦菱
	GB/T 21919-2022	检验医学 运行参考测量程序的校准实验室能力要求	康娟	
	GB/T 42060-2022	医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求	胡冬梅	
5月23日 下午 13:30~16:30	YY/T 1880-2022	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	李胜民	邹迎曙
	YY/T 0688.1-2023	感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法	毕春雷	
	YY/T 1713-2020	胶体金免疫层析法检测试剂盒	孙嵘	
	YY/T 1582-2018	胶体金免疫层析分析仪	姜燕	
	YY/T 1240-2023	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	李绵洋	
5月24日 上午 9:30~12:00	YY/T 1633-2019	一次性使用医用防护鞋套	张亚萍	刘思敏、 焦春营
	YY/T 1642-2019	一次性使用医用防护帽	赵丹	
	YY/T 1711-2020	放射治疗用门控接口	付国涛	
	YY/T 1835-2022	乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法	耿建华	
5月24日 下午 13:30~16:30	GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	韩晓鹏	冯磊、 李悦菱
	YY/T 0086-2020	医用冷藏箱	冯磊	
	YY/T 1757-2021	医用冷冻保存箱	冯磊	
	YY/T 1641-2018	医用生化培养箱	魏国胜	
	YY/T 1621-2018	医用二氧化碳培养箱	魏国胜	