无菌医疗器械检（化）验员培训班

2023 年 12 月 12 -15 日 • 北京

各医疗器械行业产业供应链相关企业：

为了进一步提高无菌医疗器械企业对生产过程中的微生物控制水平和检测能力，指导企业人员建立无菌检验操作规程，规范检验操作手法，全面提升企业人员理论知识水平和实际操作能力。北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）依托北京首家医疗器械 CMO（合同生产组织）平台“北京昌科华光科技有限公司”，举办无菌医疗器械生产检（化）验员培训班。培训由 CMD 无菌植入专业审核员及高级讲师负责理论授课并指导试验，CMO 平台助教协助学员完成实际操作。本课程以理论教学为基础，通过实际操作教学，着重培养学员实验动手能力。学员参加培训并经理论和实际操作考试合格后，由北京国医械华光认证有限公司颁发培训合格证书。现将有关培训事宜通知如下：

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

培训内容

- 医疗器械相关法律、法规
- 微生物学实验室知识

  1) 无菌检查法（药典 2020 版定义、环境要求、菌种管理、培养基适用性检查、稀释液、冲洗液制备、方法适用性试验、供试品无菌检查）

  2) 非无菌产品微生物限度检查（培养基适用性、初始污染菌 验证）

  3) 物体表面微生物和五指手套微生物测定

  4) 热源的控制：细菌内毒素检查法
- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法：

  第一部分化学分析法：包括化学物质（还原物质、易氧化物）、重金属含量、铵、环氧乙烷残留量的测定、氯化物、酸碱度、纯化水的测定）
- 微生物实验操作：

  琼脂/斜面平板、半固体/液体接种法、菌悬液制备、菌种接种、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色等操作
- 化学实验操作：

  环氧乙烷残留量的测定（比色分析法、气相色谱法）纯化水测定）

培训方式

学员在接受基础理论知识学习后进行分组，分别由 CMD 讲师及 CMO 平台助教负责指导学员进行相关微生物、化学检验操作，使学员通过培训后能够掌握相关的医疗器械基础知识和生物、化学实验的操作方法以及操作要求，达到检（化）验员的任职能力和条件。

培训基地

北京昌科华光科技有限公司是一家专注于向注册人提供医疗器械上市许可全链条服务的合同生产组织（CMO），为医疗器械注册人提供受托研发、受托生产样品和产品的服务。平台也在专业团队指导下，按照严格质量标准及缜密的合规思维，建立了符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的厂房，顺利通过环评，获得第三方检验机构对于洁净厂房和设施的检测报告。

培训费用

3600 元/人

- 费用已含 6%增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- 线下培训包含午餐费用
- 如需住宿可统一协助安排。由宾馆开具住宿费发票
- 填写“**附件 2**”**报名表**，并完成付款
- 收到汇款后邮寄教材，建立课程群

考试&证书

北京国医械华光认证有限公司命题，闭卷考试，合格后颁发“无菌医疗器械检（化）验员培训合格证书”。

培训时间

2023 年 12 月 12-15 日

上午：9:00-12:00　下午 13:30—16：30

***上午 8:45 准时报到，9:00 正式上课**

付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细**“付款及开票流程”**见本文件 **“附件 1”**

联系方式

- **运营老师：**贾凤芸、刘静
- **座机电话：**010-62354068
- **手机电话：**13716108581

培训地址

- **地　址：**北京市昌平科技园区昌盛路12号院1号楼7层

乘车路线

- **乘　车：**公交889路昌盛路站下车即到
- **地　铁：**地铁昌平线昌平东关站D口（西南口）出站后，转乘889路/专105路2站至世涛天朗小区南门站下车即到，或乘坐出租车网约车（约15元）
- **自　驾：**京藏高速科技园区出口出高速，右转经白浮泉路、昌盛路即到

附件 1

付款及开票流程

1. **通过银行或网上银行电汇（汇款请注明汇款单位，及“培训费”字样）**

   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

   - **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**
   - **个人转账只能开公司普通发票**

2. **付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com**

3. **微信或支付宝扫描如下开票二维码**

4. **输入开票信息：**

   1) 在“企业开票”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；

   2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；

   3) 在“给商家留言”中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（**留言示例：**专票或普票 培训费、2***元　xx 公司）

附件 2

无菌医疗器械检（化）验员培训班报名回执表

2023 年 12 月 12-15 日 • 北京

扫描二维下载报名表

国医械华光认证