

# 中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2020] 006 号

## 关于举办欧盟 MDR 专题在线公益培训的通知

各会员单位：

我会法规组历时半年多对欧盟新版医疗器械法规 MDR 进行了深入研究，并完成了翻译和校对工作。分会定于 6 月 18 日（星期四）下午举办欧盟 MDR 专题在线公益培训，希望借此次培训让会员单位了解欧盟法规新要求，认识可能对企业产生影响的变更，对潜在的符合性问题进行评估并及时制定解决计划，充分做好前期准备，确保顺利过渡到规范。现将有关事项通知如下：

一、**培训时间：**6 月 18 日（星期四）14:00-15:00。

二、**培训内容：**

新版 MDR 下的质量体系变化、产品分类、CE 技术文件的主要变化，如临床评价、上市后监督（PMMS）、定期安全性更新报告（PSUR）的编写；通用安全和性能要求（GSPR）及职责等文件的变化；以及企业如何应对 MDR 的变化，形成法规实施路径。

三、**讲师介绍：**

于海超：医用高分子制品分会法规组副组长

威海威高富森医用材料有限公司医疗器械工程师

#### 四、 培训方式：

网络直播。

钉钉扫描下方二维码进入云课堂学习。

分会 1 群



分会 2 群



（分会 1 群人数上限 1000 人。如该群已满，请扫描右侧 2 群二维码。请勿重复入群。）

#### 五、 参会对象：

- 1、 医疗器械生产、经营企业相关法规事务人员；
- 2、 质量工程师；
- 3、 生产工艺工程师；
- 4、 质量经理；
- 5、 QC、QA 以及其他对医疗器械法规有兴趣人士。

#### 六、 联系方式：

任飞飞，13717751420（同微信）；刘洪波，13910919687（同微信）

办公电话：010-68330336，13261649291

传 真：010-68330336 ； 邮 箱：gaofenzibest@163.com

