

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[2026] 022 号

关于举办可吸收三类医疗器械（含三氯生）注册及 EO 灭菌参数放行培训的通知

各会员单位：

为助力会员单位破解合成可吸收三类医疗器械（含三氯生）注册及 EO 灭菌申报过程中的技术难点，深化实操能力，分会拟组织可吸收三类医疗器械（含三氯生）的注册及 EO 灭菌参数放行培训，重点围绕临床审评要点、EO 灭菌参数放行、产品技术要求及生物学测试开展授课，现将有关事项通知如下：

一、培训内容

1、注册内容

- 可吸收三类医疗器械（含三氯生）临床评价的要点分析（实例分析）
- 可吸收三类医疗器械（含三氯生）的注册技术要求及性能要点分析
- 可吸收三类医疗器械（含三氯生）的灭菌参数放行（实例分析）

2、三氯生审评核心痛点

- 三氯生体内代谢动力学与消散实验设计要点（审评发补高频问题深度解析）
- 抗菌工艺验证：三氯生的均匀性、载药量精准控制、释放曲线体外/体内相关性研究

3、设备、材料与工艺全流程解析

- 生产专用设备选型（三氯生设备、灭菌设备等）
- E0 灭菌、干燥等工艺对三氯生含量的影响性及参数放行确认
- 三氯生与器械基材的界面相容性研究及附着力评价方法

4、生物学评价与临床前研究

- GB/T 16886 系列标准在含药医疗器械中的特殊应用及生物学评价策略制定
- 全身毒性及局部组织反应评价的特殊考量
- 三氯生安全性评价：细胞毒性、致敏性、全身毒性及环境代谢产物残留风险评估

二、 培训安排

- 1、 签到时间：2026 年 9 月 16 日 08:30-09:00
- 2、 培训时间：2026 年 9 月 16 日 09:00-17:30
- 3、 培训地点：苏州吴郡逸庭酒店（苏州市姑苏区平泖路 158 号）

住宿：大床/双床：330 元/间/晚（含早）

如需入住会议酒店，请联系：15952447413（蔡强）

（发票由酒店提供）

交通：平泖路东地铁站-3 口：步行约 400 米

苏州站：驾车约 2.8 公里

苏州北站：驾车约 11.8 公里

三、 收费标准

1、 培训费：会员单位报名前 30 名**免费**；非会员报名前 10 名免费（每单位限 1 人）；其他单位 1999 元/人；含培训、午餐等费用。交通费及会议外的费用自理。

2、 付款方式：汇款、支付宝

账户：中国医疗器械行业协会

开户行：中信银行北京知春路支行

账号：7111710182600053959



注：付款时请注明“高分子苏州培训费”。

3、 发票：由协会出具“培训费”增值税电子普通发票，请准确填写发票抬头及纳税人识别号。

四、 参会对象：

医疗器械生产、经营企业注册法规事务相关人员、生产工艺人员、质量负责人、研发技术人员、临床研究及相关科研机构人员。

五、 报名方式：

请于 9 月 11 日前扫描下方二维码报名：



可吸收三类医疗器械注册及
EO灭菌参数放行培训报名

六、 联系方式:

联系人: 刘洪波, 13910919687; 任飞飞, 13717751420

办公电话: 010-68330336, 13261649291

邮 箱: gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知。

