

上海市医疗器械检验研究院

沪医检（2021）41号

上海市医疗器械检验研究院关于 2021年第二季度医疗器械相关标准宣贯培训的 通 知

技委会委员及有关单位：

为了更好地贯彻实施归口技术领域相关医疗器械标准，全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）、全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会（SAC/TC110/SC4）、全国医用注射器（针）标准化技术委员会（SAC/TC95）、全国计划生育器械标准化技术委员会（SAC/TC169）、全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）拟于2021年05月24日-26日举办相关归口医疗器械标准宣贯培训。本次培训由技委会秘书处挂靠单位上海市医疗器械检验研究院与北京融智飞天教育科技有限公司联合举办。现将有关安排通知如下：

一、宣贯标准

本次共宣贯相关医疗器械国家行业标准12项，详见附件。

二、宣贯时间和模式

1. 宣贯时间：2021年05月24日-26日

上午：09:00-12:00 下午：13:30-17:00

2. 面授地址：宁波市

三、宣讲讲师

届时将邀请相关标准起草参与人员对标准进行详细解读。

四、宣贯对象

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、检测机构相关人员。

五、报名方式

需要培训的学员可在“师说医械”行业互联网共享平台进行报名或者扫描二维码进行报名，报名完成后由师说医械客服与您联系核实信息；亦可咨询课程顾问电话报名。

电话报名：18910698772 刘丽

18510088869 陈芳

18610417122 许彬



扫码报名

六、宣贯收费及付款方式

1. 收费：本次宣贯收取会务费用1600元/人(含教材费等)

2. 付款方式：银行汇款

汇款账户：北京融智飞天教育科技有限公司

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京永定路支行

银行账号：0200 0049 0920 0460 961

提示：请各位学员在开班前5个工作日，以银行汇款、支付宝等形式支付宣贯费，并备注“宣贯培训”；纸质版教

材及会议费发票在报到时可直接领取/在收款后、开班前 5-7 日陆续邮寄给参会人员。

七、承办方联系方式

联系人：刘丽 18910698772

陈芳 18510088869

许彬 18610417122

孙锐 18616091017

邮箱：liuliping1018@163.com

附件：2021 年第二季度医疗器械相关宣贯标准及日程安排

上海市医疗器械检验研究院

2021 年 04 月 07 日



抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附件 1:

2021 年第二季度医疗器械相关宣贯标准及日程安排

无源医疗器械相关标准			
序号	日期	时间	标准名称
1	5 月 25 日	09:00-09:10	2021 年宣贯主办方致辞
2		09:10-10:10	GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器
3		10:10-10:20	课休 10min
4		10:20-11:10	YY/T 0573.2-2018 一次性使用无菌注射器 第 2 部分:动力驱动注射泵用注射器
5		11:10-12:00	YY/T 0573.3-2019 一次性使用无菌注射器 第 3 部分:自毁型固定剂量疫苗注射器
6		12:00-13:30	午餐
7		13:30-14:30	无菌医疗器械清洗、消毒及灭菌验证中的质量控制与风险评估
8		14:30-14:40	课休 10min
9		14:40-15:50	YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器
10		15:50-17:00	YY/T 1704.1-2020 一次性使用宫颈扩张器 第 1 部分:渐进式

有源及有源植入医疗器械相关标准			
序号	日期	时间	标准名称
1	5月26日	09:00-09:50	GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
2		09:50-10:30	YY/T 1686-2020 采用机器人技术的医用电气设备 分类
3		10:30-10:40	课休 10min
4		10:40-11:20	YY/T 1653-2020 输液泵用管路
5		11:20-12:00	YY/T 1629.4-2020 电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀
5		12:00-13:30	午餐
6		13:30-14:20	GB 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
7		14:20-15:00	GB 9706.213-20XX 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求
8		15:00-15:10	课休 10min
9		15:10-16:10	GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求
10	16:10-17:00	有源产品说明书、标签标识图案特殊特征与规范标签说明	