

关于 2019 年无菌医疗器械检（化）验员培训计划

各有关医疗器械企业：

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，北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）与苏州大学卫生与环境技术研究所共同合作，举办无菌医疗器械生产检（化）验员培训班。培训课程由双方老师负责授课，学员参加培训并经考试合格后，由北京国医械华光认证有限公司和苏州大学共同签发培训合格证书。

一、 培训内容

- 1、医疗器械相关法律、法规；
- 2、医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识；
- 3、医疗器械检测化学基础知识；
- 4、微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作；
- 5、化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等。

二、 培训方式

苏州大学卫生与环境技术研究所已通过国家实验室认可，具有先进的检测设施和实验条件，依据最新的检测标准（ISO）进行医疗器械产品检测与培训。学员在接受基础理论知识学习后进行分组，分别由苏州大学实验室老师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。

三、 培训时间计划

2019 年期数	报到时间	培训时间	招生人数	总第几期
1	1 月 13 日	1 月 14-18 日	满 30 人开班	第 54 期
2	3 月 10 日	3 月 11-15 日	满 30 人开班	第 55 期
3	5 月 5 日	5 月 6-10 日	满 30 人开班	第 56 期
4	6 月 30 日	7 月 1-5 日	满 30 人开班	第 57 期
5	9 月 1 日	9 月 2-6 日	满 30 人开班	第 58 期
6	11 月 3 日	11 月 4-8 日	满 30 人开班	第 59 期

四、 报到与学习事项

报到时请携带好一寸彩色照片 2 张、纸质报名表一张。进实验室学习，需穿实验服，为此，请自备白大褂（实验服）。

五、 实验地点：苏州大学卫生与环境技术研究所（苏大独墅湖校区）

六、 培训费用

1、培训费用：3000 元/人(需刷卡支付，不支持现金、转账以及支付宝与微信付款)，含培训、实验操作材料、证书、午餐等，由苏大开具事业单位收据，此收据可入账。住宿费不要转账，具体见以下说明。

2、培训费优惠规则：有效期内的 CMD 认证企业的学员与江苏医疗器械认证企业联谊会会员单位学员以及属于 2015 年 1 月 1 日以来苏州大学卫生与环境技术研究所医疗检测客户单位的学员可享受 100 元优惠，但需在报名填表时同时申请，申报成功后培训费用按照 2900 元/

人来收取(需刷卡支付,不支持现金、转账以及支付宝与微信支付)。属以上三种情况的学员,在首次发送至 cmdsuzhou@163.com 邮箱的报名表中必须确认该信息;同时,CMD 认证企业的学员需将单位获得的在有效期内的认证证书复印件电子版发送至 cmdsuzhou@163.com 邮箱,经 CMD 工作人员确认后,方可享受优惠;江苏医疗器械认证企业联谊会成员单位的学员需经 CMD 苏州分公司核实确认后,方可享受优惠;属 2015 年 1 月 1 日以来苏州大学卫生与环境技术研究所医疗检测客户单位的学员,需得到苏州大学的确认后,方可享受优惠。学员填写报名表时,没有对以上信息进行确认的,或者未按以上要求进行申报的,视为自动放弃该申请;

3、如需住宿可统一安排。住宿费在报到现场交宾馆,由宾馆开具住宿费发票,合住 110 元/人/天(合住以现场报到顺序随机安排,最后一位学员,需单住),单住 220 元/人/天(住宿人员享有早、晚餐;午餐餐费含在培训费用里面);

七、 付款方式

培训费用 3000 元(确定享有优惠政策的单位的学员培训费用为每人 2900 元),报到现场刷卡付款。

八、 联系方式

1、报名咨询——CMD 苏州分公司:

培训联系人:任元超、于达慧;培训联系手机号码:18015563809;

2、培训内容咨询——苏州大学:方老师,电话:0512-65880240;

3、付款、报到、住宿、证书事宜——苏州大学:沙老师,手机号码:15862304432。

九、 报名方法

填写培训通知后面的报名表,并将报名表发送至邮箱 cmdsuzhou@163.com;如有问题,可咨询各分管老师。

十、 有关“证书”的说明

考试合格,发放培训合格证书。该证书在培训结束后 30 个工作日内经快递发给学员。该证书的有效期为三年。

十一、 乘车路线

1、苏州火车站

(1) 乘地铁 4 号线在宝带路站下车,从 10 号出口走到苏盛宾馆约 8 分钟。

(2) 乘公交 1 路或 522 路至吴中人民医院站下车(约 40 分钟),过马路向东 200 米即为苏盛宾馆。

(3) 乘出租车到苏盛宾馆约 35 元。

2、苏州北站

(1) 乘地铁 2 号线到苏州火车站转 4 号线在宝带路站下,从 10 号出口走到苏盛宾馆约 8 分钟。

(2) 乘出租车到苏盛宾馆车费约 70 元。

3、苏州南站

(1) 乘公交 62 路、811 路、60 路北线等,至东苑路站下,往南步行 400 米。

(2) 乘 512 路至东吴北路站下,往北步行 350 米。

(3) 乘出租车到宾馆车费约 15 元。

十二、 温馨提示

即日起,就可根据自身需求,报名参加相应期数的培训。各期培训,额满为止,预报从速!

报 名 表

- ◇ 因考虑培训效果，所以培训有名额限定，满员后报名者可选择参加下期培训班。请谅解！
- ◇ 请务必工整书写姓名、公司名称、手机号码，以便我们保持联系。
- ◇ 报到当天，请持此报名表报到（为确保信息获取的准确性，最好以电子文档填写后打印）。

无菌班报名表

姓名		手机号码		学员编号	现场填写（ ）
性别		单位传真		住房房号	现场填写（ ）
学历		单位负责人		学员岗位	
专业		单位电话		学员 QQ 号 码或邮箱	@qq.com
学员身份 证号码					
单位名称					
邮寄地址					
邮编		电话区号			
从事工作 时间		主要产品			
是否住宿	单住（ ）；合住（ ）；不住（ ）				
学员申请培训费用优惠栏					
请学员确认，自己所属单位类型，在其后括号内打√。					
A、学员来自有效期内的 CMD 认证企业（ ）					
B、学员来自联谊会成员单位（ ）					
C、学员来自苏州大学卫生与环境技术研究所 2015 年以来医疗检测客户单位（ ）					
备注：非以上三种情形的学员，不享受优惠。					
注意事项：					
1. 请务必工整书写姓名、单位名称、联系电话，最好留下手机号码，以便及时取得联系；					
2. 报到时，请持报名表或本人名片，以便正确书写发票抬头；					
3. 报名邮箱地址：cmdsuzhou@163.com；					
4. 每人交两张一寸彩色照片；					
5. 学员培训费用的优惠规则详见通知正文，解释权归属 CMD 与苏州大学。					

北京国医械华光认证有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

2018 年 9 月 5 日