



2017年4月21日（周五）

《欧盟新法规下CE临床评价资料编写》课程



抓紧报名啦！

专业课程火爆

一 前言

在 2016 发布的欧盟 MEDDEV 2.7.1 rev.4 指令下，欧盟公告机构/主管当局对于制造商技术文件中的临床评估资料愈加关注。为帮助从事医疗器械 CE 工作的相关人员熟悉欧盟该指令下新的评审要求，了解如何通过引用标准、搜索文献和检索临床数据编写临床评价资料，久顺企管特举办此次培训会议，并有相关辅导案例点评，具体内容如下：CE 工作的相关人员：管理者代表、质量部人员、法规人员、生产部人员、技术开发人员、设计管理人员、产品注册专员、标准和法规工程师、项目经理、研发工程师。

二 课程大纲

1. 欧盟技术要求的变化；
2. 欧盟临床要求的变化；
3. 产品上市后要求的迁移；
4. 公告机构新的要求；
5. 临床评价、临床证据与安全有效的基本原则；
6. 临床数据的要求及欧盟指南文件：临床评价 MEDDEV 2.7.1 rev.4 的应用；
7. 欧盟指南文件：上市后临床跟踪 MEDDEV2.12-2 rev.2 的适用性；
8. CE 新的《临床评价》资料结构。

久顺企管（中国·英国·爱尔兰）



www.isosh.com

三 培训时间

课程时间：

2017年4月21日（周五）

9:00AM-17:00PM

签到时间：

2017年4月21日（周五）上午8:15-9:00

四 培训地点

上海市浦东新区南泉北路 1029 号（中电大酒店 3 楼会议室）

【最近的地铁站商城路站 2 号出口出站—>往前走，到南泉北路直走—>过张杨路直走，全程步行 10 分钟即到】



久顺企管（中国·英国·爱尔兰）

www.isosh.com

五 培训费用（含发票）

原价：人民币 1500 元/人；

优惠价：1200 元/人。

特别优惠：同一公司两人以上报名 1000 元/人（需提供名片）；久顺企管老客户报名同享 1000 元/人。

费用含培训费、教材费及午餐费。

外地客户可以代办住宿。培训完毕后，颁发《欧盟新法规下 CE 临床评价》资格证书。

六 报名咨询

电话报名：

电话：021-5860 0065，

手机：132 6266 2198 施小姐；132 625 99339 宋先生

微信报名：

1、已关注久顺集团技术服务微信公众号：请直接回复“CE 临床”，按提示操作报名。

2、未关注久顺集团技术服务微信公众号：可先关注微信号“JoesonMed”，再回复“CE 临床”，按提示操作报名。

七 付款方式

银行电汇：

对公账号：0332 2508 0160 08821

农业银行上海市浦东大道支行

上海久顺企业管理技术服务有限公司

支付宝账户：

syy889@126.com

八 主办单位简介

久顺企管集团

久顺企管（中国·英国·爱尔兰）成立于1996年，总部设在上海，目前已发展成集团公司。海外有英国、爱尔兰两家全资子公司。久顺企管专注于CE认证、ISO13485体系认证、临床应用、注册咨询、验厂咨询、欧盟授权代表、欧洲注册、自由销售证书、使馆公证、商会公证、海牙公证、管理咨询及认证培训业务。

20多年品质追求，30多家上市公司，800多家大型跨国公司，5000多家企业成功经验，30000多种产品经验，久顺客户遍布中国大陆、港澳台、英国、德国、法国、美国、日本、新加坡、马来西亚、土耳其等100多个国家和地区。

久顺企管 为您创造价值！



联系我们

 电话：400 658 3933

 QQ：479885917

 微信：JoesonMed

 地址：中国上海浦东大道1695弄15层

 官网：www.isosh.com

 邮箱：isosh@isosh.com

久顺企管（中国·英国·爱尔兰）



www.isosh.com



2017年4月21日 (周五)

《欧盟新法规下CE临床评价资料编写》课程

报名回执表

Company Name 公司名称		Contact Person 联系人	
Address 地址		Telephone 电话	
Invoice title 发票抬头		E-mail 电子邮件	

Attendees information

参会人员信息：

姓名	性别	职务	手机	邮箱

报名方式：请于2017年04月21日前将您的报名表扫描发邮件给施小姐 cindy-shi@isosh.com

支付方式：

公司账户信息：

名称：上海久顺企业管理技术服务有限公司

银行：农业银行上海市浦东大道支行

账号：0332 2508 0160 08821

支付方式二：

支付宝账户：syy889@126.com



工作中遇到的问题

您感兴趣的培训 (打勾选择)	新版 ISO13485	CE 法规	FDA QSR820 验厂
	自由销售证书 CFS	国内注册法规解读	药监局飞行检查