附件1

**美国唯一器械标识UDI法规专题研讨会具体事项**

**一、研讨内容**

1. UDI法规基本要求综述
2. GUDID账户的获取
3. UDI的合规策略
4. 基于GSI标准UDI的实施
5. 互动研讨

**二、教材**

中国医疗器械行业协会内部培训教材

**三、教师**

**Colin Kejing Chen**

美国食品药品管理局（FDA）医疗器械专家，生物物理博士。从2008年开始在美国食品药品管理局(USFDA)的医疗器械和放射健康中心 (CDRH)工作，参与多项咨询政策相关的工作组，包括担任联邦医疗照护和医疗救助服务中心(CMS)的医疗支持与整合专家组主席。

**杜寒：**中国物品编码中心应用推广部主任助理，2006年加入中国物品编码中心负责GS1在医疗、物流供应链、移动领域的应用推广。

**傅立：**上海海河商务咨询公司技术副总裁。从事美国医疗器械法规和质量理体系咨询服务10余年，熟悉美国、巴西、欧盟、中国、加拿大等国家及地区的医疗器械法规要求。

**四、研讨时间：2016年6月7日**

**五、报到时间：2016年6月6日14:00-17:00或2016年6月7日8:15-8:45**

**六、地点：北京（具体地点另行通知）**

**七、费用:**

1. **费用：1000元/人（**含**培训费、资料费、证书费、午餐费）**

**在5月30日前报名汇款者享受优惠价800元/人**

**2.住宿及晚餐可协助办理，费用另付。**

**八、交费方式：**通过银行付款或报到时现金、支票付款。

银行帐户：中信银行北京知春路支行

帐 户 名：中国医疗器械行业协会

帐 号：7111 7101 8260 0053 959

**九、报名联系人和联系方式：**

联 系 人：刘晓梅

联系电话：（010）85659327 13691158916

传 真：（010）85659377

E - mail： peixh@camdi.org；peixh\_7210@aliyun.com

支持网上报名：www.camdi.org

请于2016年6月4日前将报名回执传真或邮件发送给我们，您也可以通过网上直接报名。敬请您访问中国医疗器械行业协会网站（www.camdi.org）了解我们的更多的培训信息。谢谢！

附件2

**美国唯一器械标识UDI法规专题研讨会报名回执**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单 位** | |  | | | | | |
| **联系地址** | |  | | | **邮编** | |  |
| **姓名** | **部 门** | | **职 务** | **手机（必填）** | | **E-mail** | |
|  |  | |  |  | |  | |
|  |  | |  |  | |  | |
|  |  | |  |  | |  | |
|  |  | |  |  | |  | |
|  |  | |  |  | |  | |