

中国医疗器械行业协会文件

医械协〔2009〕第 23 号

关于举办 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用 设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》 培训班的通知

各有关单位：

国家食品药品监督管理局医疗器械司于 2006 年下发了《关于医用测量、控制和实验室用电气设备产品注册执行 GB 4793.1-1995 的通知》。标准自实施以来，在保证相关产品安全性等方面发挥了显著作用，进而为保障人民群众的生命安全起到了至关重要的作用。国家于 2007 年 6 月 7 日发布了 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》（等同采用 IEC 61010-1:2001）代替 GB 4793.1-1995，并于 2007 年 9 月 1 日起实施。为了配合医用测量、控制和实验室用电气设备的生产企业贯彻执行该强制性国家标准，提高检测人员对 GB4793.1-2007 安全标准的应用能力与综合素质，中国医疗器械

行业协会与北京中工信达科技有限公司拟定于2009年9月24日、25日举办GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用设备的安全要求 第1部分：通用要求》标准培训。

培训班的有关事项请见附件。

- 附件：1. 培训班具体事项
2. 报名回执及乘车路线图



主题词：关于 举办 培训班 通知

中国医疗器械行业协会

2009年8月18日印发

共印 300 份

附件 1:

GB 4793.1-2007 《测量、控制和试验室用设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》培训班具体事项

一、培训内容

1. GB 4793.1-2007 标准介绍
 - 1) GB 4793.1 标准的结构
 - 2) GB 4793.1 的基本观点和设备分类
 - 3) 电击的防护-设计和验证
 - 4) 过温和火灾的防护
 - 5) 机械危害的防护
 - 6) GB 4793.1 的基本测试
 - 7) 产品结构的要求
 - 8) 标签和随机文件
2. GB4793.1 与 GB9706.1 的差异
 - 1) 电击防护的差异
 - 2) 过温和火灾防护的差异
 - 3) 机械危害的差异
 - 4) 其它差异
3. 问题解答

二、教材

中国医疗器械行业协会 培训教材

三、授课教师

舒剑

UL 医疗器械部 资深项目工程师

东南大学生物医学工程专业硕士,具有 6 年以上丰富产品安规项目认证经验

从事测量、控制和实验室电气设备;医用电气设备;信息技术产品的电气安全评估
为 GE 无锡、西门子上海、深圳迈瑞、迈柯唯苏州等知名企业进行培训。

四、参加对象

1. 测量、控制和实验室用电气设备生产企业的分管技术总经理、技术总监、技术部门负责人、技术人员、测试人员。
2. 负责法规事务、标准化和质量等人员。
3. 其它想掌握该标准的人员。

五、会议时间: 2009 年 9 月 24、25 日。

六、报到时间: 2009 年 9 月 23 日 14: 00 以后。

七、会议和报到地点: 北京, 解放军总参第一招待所(北京京东宾馆)

乘车路线见报名回执。

八、会议费用：

1. 培训费、资料费、餐费、证书费：1200 元/人

2. 住宿费：160 元/人/天（两人合住） 320元/人/天（单住）

注：此住宿费用为 9 月 23 日至 24 日，其余时间的价格以宾馆收费为准。

住宿费用直接交宾馆。

九、交费方式：通过银行付款或报到时现金、支票付款。

户 名：北京中工信达科技有限公司

开户银行：兴业银行北京中关村支行

帐 号：321070100100082989

十、报名联系人和联系方式：

联系人：裴晓辉 谈淑娟

通讯地址：北京市海淀区知春路 6 号锦秋国际大厦 A1002

邮编：100088

电话：010-82961828 82961214--615

传真：010-82961848

Email: peixh@cmic.com.cn tanshj@camdi.org

请于 2009 年 9 月 18 日前将报名回执传真或邮件或邮寄给我们，谢谢！

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。

附件 2:

GB 4793.1-2007 培训班报名回执

单位名称			
通信地址		邮 编	
联系电话		传 真	
姓名	姓 别	住宿情况	E-mail
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住	
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住	
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 不住	

培训地点：解放军总参第一招待所（北京京东宾馆）

地址：北京东直门内海运仓一号 宾馆总机号码：010-64001155



乘车路线:

- (1) 北京火车站乘地铁至东四十条站西北口，再步行约 10 分钟到；乘出租车约 10 元
- (2) 北京南站乘 106 路电车至东直门内站下车；乘出租车约 35 元
- (3) 北京西站乘 823 路空调公交车至东四十条下车；乘出租车约 30 元
- (4) 乘飞机者坐（从机场发往北京站）民航班车到东四十条站下车至东四十条地铁站西北出口；乘出租车约 70 元。