

全国医用临床检验实验室和体外 诊断系统标准化技术委员会

国临检诊断标委〔2022〕2号

关于召开 GB/T 40982-2021《新型冠状病毒 病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》 等体外诊断标准培训会的通知

各相关单位：

为做好医疗器械标准宣贯工作，根据 2022 年 SAC/TC136 工作的安排，现定于 2022 年 2 月 28 日在北京召开体外诊断标准培训会，现将会议具体内容通知如下：

一、会议时间

2022 年 2 月 28 日， 9:00—18:00 培训。

二、培训方式

由于疫情防控原因，会议将采用腾讯网络会议的方式召开，会议码：247 740 001。

请大家提前登陆腾讯会议，如实填写报名信息，否则视为无效报名。

三、培训内容

对 2021 年发布的 GB/T 40982-2021《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》等 8 项归口体外诊断医疗器械国家、行

业标准（见附件 1 培训日程）进行宣贯。

四、收费情况

不收取培训费。

五、联系方式

会务组

联系人：代蕾颖

电话：010-57901389 18010281963

电子信箱：sac-tc136@188.com

附件：培训日程



附件：

培训日程

时间	内容		师资
2月28日 9:00-18:00	GB/T 40982-2021	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求	刘东来 副研究员 中国食品药品检定研究院
	GB/T 40983-2021	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒质量评价要求	石大伟 副研究员 中国食品药品检定研究院
	GB/T 40984-2021	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价要求	石大伟 副研究员 中国食品药品检定研究院
	GB/T 40999-2021	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求	石大伟 副研究员 中国食品药品检定研究院
	GB/T 40966-2021	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求	周海卫 副研究员 中国食品药品检定研究院
	YY/T 1824-2021	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	周海卫 副研究员 中国食品药品检定研究院
	YY/T 1836-2021	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒	周海卫 副研究员 中国食品药品检定研究院
	YY/T 1826-2021	B 群链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	沈 舒 副研究员 中国食品药品检定研究院

抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。