# 新版医疗器械质量体系内审员培训通知

**2023 年 10 月 17-20 日 • 北京**

**线上、线下同步进行**

**各医疗器械行业产业供应链相关企业：**

**2022 年 10 月 12 日**，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 **GB/T 42061- 2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》**标准，并于 2023 年 11 月 1 日正式实施。该标准为原行业标准 **YY/T 0287-2017** 升级为国家标准，作为在全国范围内统一实施的医疗器械标准体系的核心标准及指导性标准，GB/T 42061-2022 标准为医疗器械产业链相关企业参与行业竞争提供专业技术支撑，将对全国经济、技术发展产生重大影响，随着标准的发布，医疗器械行业进入了贯标新阶段。

**北京国医械华光认证有限公司**（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处，是 **GB/T 42061-2022** 标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位。为支持医疗器械各相关组织标准转换工作

的顺利进行，CMD 特举办新版 **GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 /ISO9001:2015** 标准内审员培训班。

**CMD** 在多年的标准贯标过程中积累了丰富的经验，全面掌握新版国家标准的历史沿革与思想精髓，不断获取相关标准在国际国内市场应用中的最新动态。**CMD** 策划了更加符合市场需求的全新贯标课程。新版国家标准更强调法规要求、风险及质量管理体系要求的全面融合，进一步保证了医疗器械质量全生命周期的安全有效性和质量可控性。

自 2021 年 6 月 1 日新版**《医疗器械监督管理条例》**实施以来，我国陆续发布一系列新的医疗器械法规，对医疗器械企业质量管理体系提出更多更深入的要求。本课程在对标准全面解读的基础上，将延伸分析解读相关最新医疗器械政策法规，包括指导企业建立质量体系方案（含我国医疗器械法规与质量体系融合方法）、内审实施技巧、内审员自我修养提升等内容。

## 主办单位

**北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）**

## 适用对象

管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员，健康产业相关从业人员，以及医疗器械行业监管人员。

## 培训内容

- 质量管理体系基础术语及管理原则；
- GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；
- ISO9001：2015 标准讲解；
- 质量管理体系建立及文件的编写；
- 内审程序、方法、技巧

## 课程特色

**北京国医械华光认证有限公司**的宗旨是为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。自本期培训班开始，参加培训学员，可享受“**一次缴费终身学习**”服务，即参加本期培训班的学员：

- 每三年可以免费参加一次 CMD 内审员继续教育课程，并换发证书；
- 可以优惠价格参加 CMD 举办的各类培训课程；
- CMD 将建立学员微信群，培训教师、审核员、技术服务人员将在学员群内提供日常的咨询服务。

## 培训费用

**2800 元/人**

- 费用已含 6%增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- 线下培训包含午餐费用
- 线上培训附赠一周时间回看课程（自培训结束起）
- 填写“**附件 2”WORD 版报名表**，并完成付款
- 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送钉钉二维码至参训人员邮箱

## 培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可讲师资质
- 具有国家注册高级审核员资质

## 考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，闭卷考试
- 合格后颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”
- 证书有效期三年（三年内可免费参加一次 CMD 举办内审员继续教育课程）

## 培训时间

**培训时间: 2023 年 10 月 17-20 日（4 天）**

**上午：**9:00-12:00、**下午：**13:30-17:00

***10 月 17 日上午 8:30 准时报到**

## 培训方式

- **线下**培训 – 北京
- **线上**钉钉同步

## 付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细**“付款及开票流程”**见本文件方 **P6 页 “附件 1”**

## 联系方式

- **运营老师：**贾凤芸、刘静
- **座机电话：**010-62354068
- **手机电话：**15810919293

## 培训地址

- **地　址：**北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

## 乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到

国医械华光

**附件 1**

# 付款及开票流程

1. **通过银行或网上银行电汇（汇款请注明汇款单位，及“培训费”字样）**

   名　称：北京国医械华光认证有限公司

   开户行：光大银行北京德胜门支行

   账　号：083501120100304034260

   地　址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

   - **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**
   - **个人转账只能开公司普通发票**

2. **付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com**

3. **微信或支付宝扫描如下开票二维码**

4. **输入开票信息：**

   1) 在“**企业开票**”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；

   2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；

   3) 在“**给商家留言**”中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（**留言示例：**专票或普票 培训费、2***元　xx 公司）

**附件 2**

# 内审员培训报名回执表

**2023 年 10 月 17-20 日 • 北京 （钉钉线上同步）**

**扫描二维码下载报名表**

国医械华光