

## 管理者代表高级研修班

**2024 年 3 月 6-8 日 线上、线下同步**



### 各医疗器械行业产业供应链相关企业:

2018 年 9 月 30 日, 国家药品监督管理局发布了《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》(2018 年第 96 号) 通告, 为企业的管理者代表明确质量管理职责, 进行业务上的规范管理提供了法规依据。

为了进一步提高医疗器械生产企业质量管理体系科学、合理与有效运行的能力, 提升管理者代表的管理水平, 助力《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的贯彻与执行, 北京国医械华光认证有限公司 (简称 CMD) 将在 北京 举办管理者代表高级研修培训活动。



## 主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

## 培训对象

- 公司高层管理者
- 管理者代表
- 质量部经理
- 企业实际推动质量管理工作的人员

## 培训内容

- ✚ 管理者代表的职责和权限
- ✚ 结合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 、ISO9001:2015” 做到什么程度可以称为一个成熟的质量管理体系
- ✚ 如何制定和实施质量方针和目标
- ✚ 如何提高管理评审的效果
- ✚ 管代及内审组长相关技能及内审中的问题
- ✚ 质量成本越低越好吗？
- ✚ 顾客投诉处理技巧与 5S 管理
- ✚ 专题研讨：关于获证组织运行中的问题
- ✚ 质量管理新境界——企业现代质量管理与卓越绩效



## 培训费用

### 2600 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
- 如选择参加线上培训，自收到培训费后，发送钉钉二维码课程链接
- 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”报名表，并完成付款

✚ 收到汇款后邮寄教材，建立课程群

## 培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可的高级讲师资质，拥有多年培训经验
- 具有国家注册高级审核员资质
- 拥有近 10 年的医疗器械质量管理体系和产品认证审核经验
- 国家高级工程师，拥有丰富的技术开发和企业管理经验
- 质量奖评审人员

## 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，考试合格后颁发合格证书。



## 培训方式

- ✚ 线下培训 – 北京
- ✚ 线上“鹅直播”同步

## 培训时间

培训时间: 2024 年 3 月 6-8 日 (2.5 天)

3 月 6 日 下午 13: 30~16: 30

3 月 7-8 日 上午 09: 00~12: 00 下午 13: 30~16: 30

**\*3 月 6 日下午 13:00~13:30 准时报到, 报到后直接上课**

## 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 **P5 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: 13716108581

## 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

## 乘车路线

- 乘 车: 快速公交3路蒋宅口站下车即到
- 地 铁: 五号线和平里北街站下车向西行700米即到; 或二号线安定门站下车向北行600米即到
- 自 驾: 安贞桥向南行700米路东即到



## 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](mailto: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；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

管理者代表高级研修培训班 - 报名回执表

2024 年 3 月 6-8 日 (线上、线下同步)



扫描二维码查看附件