

关于举办新版 GB 4793 和 GB/T 42125 系列标准 培训通知

7 月 3-4 日 · 天津

各医疗器械相关单位：

国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会 2024 年 10 月 26 日发布了推荐性国家标准 GB/T 42125.1-2024《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》，2024 年 10 月 28 日发布了强制性国家标准 GB 4793-2024《测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范》，新标准代替了 GB 4793.1-2007，将于 2026 年 11 月 1 日实施。

为帮助实验室用有源医疗器械的检验检测机构、计量校准机构、生产企业、认证等单位人员学习新标准，确保产品安全性，助力新标准顺利实施，北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）与相关国家级检测中心联合举办新版 GB4793 和 GB/T42125 系列标准及实验室用有源医疗器械专用标准培训，请各单位积极组织人员参加，具体事宜如下：

一、培训目的

帮助学员熟悉新版 GB4793 和 GB/T42125 系列标准及实验室用有源医疗器械专用标准。提高有源医疗器械相关单位对产品设计、生产和检验实际操作及标准理解能力，确保产品安全性能，顺利实施新标

准。

二、培训对象

（一）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等），科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的人员；

（二）医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

三、培训内容

（一）GB 4793-2024《测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范》标准解读

（二）GB/T 42125.1-2024《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》标准解读

（三）体外诊断（IVD）、消毒灭菌类医疗器械产品标准解读

（四）测量、控制和实验室用电气设备的电磁兼容性要求

四、组织单位：

主办单位：北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

技术支持单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验研究院

五、培训讲师

本次培训由标准主要起草单位天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验研究院实验室负责人、资深工程师进行授课。

六、培训时间及地点

时间：2025年7月3-4日，共2天

地点：天津市

（具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或培训群通知）

七、报名方式与费用

培训费用：2800 元（含培训费、资料费、证书费、午餐费）

报名及进群方式：请扫下方蓝色二维码报名；完成汇款后班主任老师邀请进入课程群。

二维码

付款方式：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

* 公对公转账可开具增值税专用发票，个人转账开普通发票

* 付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

联系方式

联系人：贾凤芸、张莞、刘静

联系电话：010-62354068 13439008925（张） 13716108581（刘）

八、注意事项

请各企业根据实际需要安排参训人员，并提前准备好相关问题以便现场交流。

培训期间，请遵守实验室的规章制度与操作流程，确保培训顺利

进行。如有任何疑问或需要进一步的帮助，请随时与培训组织方联系。

我们诚挚邀请各医疗器械企业积极参与本次培训，共同提升医疗器械产品的可用性和安全性。期待在培训中与您相见！