



## 主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

## 适用对象

### 已获得:

YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 & GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015

标准证书的内审员

### 备注:

- ✚ 请提供原证书复印件、扫描件或照片，同报名回执一并发到报名邮箱
- ✚ 无内审员证书、或持有 YY/T 0287-2017 以往版本内审员证书，请参加“新版 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班” )

## 培训内容

- ✚ ISO13485 标准发展历史
- ✚ 我国 ISO13485 标准的贯标情况
- ✚ 医疗器械行业标准升级为国家标准的重大意义
- ✚ GB/T42061 与 YY/T0287 异同比较
- ✚ YY/T0287 标准认证企业如何应对此次升版
- ✚ 新版《条例》发布以来重要医疗器械法规解读

## 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。参加本课程学员，可享受“**一次缴费终身学习**”服务，即在 GB/T42061-2022 idt ISO13485:2016、GB/T19001:2016 idt ISO9001:2015 版本不变情况下，三年证书到期后，本期学员可以免费参加一次 CMD 内审员继续教育课程，并换发证书。同时还可享其他福利政策：

- ✚ 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

**1200 元/人**

- 费用已含 6% 增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- ✚ 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讲师资质
- 具有国家注册高级审核员资质

## 考试&证书

- 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”



## 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: **2025年9月22-23日 (1.5天)**

22日下午: 13:30-17:00

23日上午: 9:00-12:00 下午: 13:30-17:00

## 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“**附件1**”

## 联系方式

- 运营老师: 贾凤芸、刘静
- 座机电话: 010-62354068
- 手机号码: 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



## 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. 开票信息：

- 1) 请准确填写附件 2 “**报名表**” **各项信息**，发票开好**后**，将发至所填写的“**发票接收邮箱**”内。



附件 2

标准内审员换版培训报名回执表

2025 年 9 月 22-23 日 · 北京 · 线上线下同步

