

# 医疗器械经营企业 经营法规和质量管理体系（内审员）培训通知

2025年9月22-25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：

众所周知，2021年发布了新的医疗器械监督管理条例(国务院令739号)，2022又发布了配套的行政规章，如医疗器械经营监督管理办法（总局54号公告），加上之前发布的医疗器械经营质量管理规范（2014年第58号公告）等，新法规强化了医疗器械经营企业质量管理体系的要求，除要求企业建立文件化的质量管理体系外，还要求定期提供内审自查报告。如何建立一个适宜的、有效的、满足法规要求的质量管理体系，如何进行自查，是许多经营企业将面临着一个艰巨的任务和课题，为帮助企业解决上述问题，满足经营企业经营许可或备案以及日常监督检查的需要，CMD特举办医疗器械经营企业经营法规和质量管理体系（内审员）培训班。

## 主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

## 适用对象

经营企业法人、质量管理负责人、销售主管，及医疗器械行业监管人员

## 培训内容

**本课程的突出特点：**系统的培训教材、内容实操性强。

### 培 训 内 容

#### 一、 条例等法规关于经营企业质量管理的要求

1. 关于经营企业的基本要求
2. 经营企业质量管理体系的要求
3. 监管部门对经营企业的监督管理
4. 相关法律责任及罚则

#### 二、 《医疗器械经营质量管理规范》

1. 企业负责人的要求及其职责
2. 质量管理人員的要求及其职责
3. 关键岗位人员的专业和培训的要求
4. 经营企业质量管理体系中应建立的质量管理制度
5. 经营企业相关设施、设备的配备和维护管理要求
6. 计算机信息管理系统的要求

7. 医疗器械的采购、收货与验收 8. 医疗器械的入库、贮存与日常检查 9. 医疗器械的销售、出库与运输 10. 医疗器械的售后服务
三、经营企业质量管理体系的建立、自查方法和自查报告 1. 如何根据医疗器械相关法规要求建立质量管理体系 2. 质量管理的自查方法、程序和技巧 3. 自查报告的编写
四、考试
注：上述内容讲解过程中融入常见问题及应对

## 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

**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）
- ✚ 扫描“附件 2”中二维码，下载并填写报名表，并完成付款
- ✚ 收到汇款后邮寄教材，线上培训建立课程群并发至参训人员邮箱

## 培训讲师

- 北京国医械华光认证有限公司资深审核员

## 考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，闭卷考试，合格后颁发“医疗器械经营企业内审员培训合格证书”

## 培训时间

**培训时间: 2025 年 9 月 22-25 日 (4 天)**

**上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-17:00**

## 培训方式

- ✚ **线下培训** - 北京
- ✚ **线上“鹅直播”** 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“**附件 1**”

## 联系方式

- **运营老师**: 邢敏、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



## 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 963775661@[qq.com](mailto:963775661@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

企业经营法规和质量管理（内审员）培训报名回执表

2025 年 9 月 22-25 日 · 北京（线上同步）

