



# 关于举办新版 GB 9706.1 医用电气通标、EMC 标准更新等关键指标案例解析及应用实操高级培训班通知

## 5 月 27-29 日·天津

### 各医疗器械相关单位：

随着新版 9706 系列标准、EMC 标准更新的实施，对有源器械的设计开发与出厂检验提出了更多的要求。数据显示，在药品监督管理行业主管部门发布的医疗器械监督抽检和质量体系核查公告中均反映产品技术要求和检测方面存在重大问题，特别是对检验标准、检验方法、检测操作技能、检验文件、检验记录和产品放行等方面不熟悉或不会操作，而引起的造成企业被停产整改，带来严重损失频次增加。

为进一步提高有源医疗器械企业对产品设计、生产和检验实际操作水平和标准理解水平，协助有源医疗器械的制造企业、管理体系认证企业、检验检测机构、审评机构等单位人员贯彻实施标准。帮助企业通过监督抽检和体系核查的基础上，助力提升产品质量，保证产品的安全性。北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）特邀请天津市医疗器械质量监督检验中心提供技术支持，在天津举办“新版 GB 9706.1 医用电气通标、EMC 标准更新等关键指标案例解析及应用实操高级培训班”，请各单位积极组织人员参加。

本次培训适用对象：

从事有源医疗器械制造单位注册、研发、检验及生产相关人员。



科研单位从事有源医疗器械研发与管理的相关人员。

医疗器械监管机构及技术支持机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

**现将有关事项通知如下：**

## 一、培训目的

提高有源医疗器械企业对产品设计、生产和检验实际操作水平和标准理解水平，协助有源医疗器械的制造企业、管理体系认证企业、检验检测机构、审评机构等单位人员贯彻实施标准。帮助企业通过监督抽检和体系核查的基础上，助力提升产品质量，保证产品的安全性。

## 二、培训内容

### 1、新版 9706 系列标准中，医用电气设备关键指标案例解析

(1) GB 9706.1-2020 中重点术语和定义详细讲解，与 07 版对比介绍变化及其影响。

(2) 医用电气设备产品技术要求：附录 A 产品主要安全特征编制讲解，不同类型设备编写案例分享。

(3) 医用电气设备电气绝缘图系统化讲解，内容包括：绝缘图分类及各自特点，绘制绝缘图的基本步骤，绝缘路径、防护措施和工作电压确定方法，案例讲解耐压数值、电气间隙和爬电距离限值的确定过程等。

(4) 针对研发、注册及检验人员，在执行 GB9706.1-2020 时，对风险管理文档的编写要求及具体案例。



## 2、有源医疗器械电磁兼容标准更新后的要求和试验

- (1) YY 9706.102 标准精讲及国际标准主要变化
- (2) GB 4824-2025 的主要变化及分析
- (3) GB/T 18268.1-2025 的主要变化及分析
- (3) 医用电气设备电磁兼容设计与整改

## 3、医用电气设备安全三项出厂检验及实际操作

- (1) 漏电流测试的要求及检测方法
- (2) 电介质强度测试的要求及检测方法
- (3) 保护接地阻抗测试要求及检测方法
- (4) 实物操作演示与答疑

## 三、培训时间与地点

**时间：**2026年5月27-29日，共2.5天

**地点：**1、天津（具体培训日程、培训地点，开课前一周通知）  
2、天津医疗器械质量监督检验中心实验室（实操演示）

## 四、培训讲师

本次培训邀请具有丰富经验和深厚专业背景的讲师进行授课，包括但不限于：天津检验中心资深工程师、EMC实验室负责人等。



## 五、培训证书

培训结束后，由北京国医械华光认证有限公司颁发新版 GB 9706.1 医用电气通标、EMC 标准更新等关键指标案例解析及应用实操高级培训班证书。

## 六、报名方式与费用

**培训费用：**2500 元/人（含培训费、资料费、证书费、午餐费）。

**优惠说明：**

1、CMD 认证企业，享受会员价 1900 元/人。

2、企业团购价，3500 元（2 人）。

3、凡参加本次培训的企业学员，可获得价值 800 元的代金券 1 张/人。代金券可用于 2026、2027 年度《CMD 培训计划》中任一课程 1 次，有效期 1 年。注：代金券不可叠加使用。

4、培训福利：参加培训企业可申请携带自产设备，用于现场操作演示，以便熟悉测试方法。（此福利名额有限，需提前申请，联系方式：CMD 天津办公室负责人：曹志昕 联系电话：13821273196）



报名方式：请扫码下方二维码，填写报名信息进行报名：



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“天津培训费”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

\* 付款完成后，[请将汇款凭证发到 963775661@qq.com](mailto:963775661@qq.com)

\* 公对公转账可开具增值税专用发票，个人转账只能开个人

#### 名义的普通发票

## 六、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。

## 七、联系方式

**联系人：**[邢敏、刘静]

**联系电话：**[010-62354068、13811489431]

我们诚挚邀请各医疗器械相关单位积极参与本次培训，期待在培训中与您相见！

### 组织单位：

#### ➤ 主办单位：

北京国医械华光认证有限公司

#### ➤ 技术支持单位：

天津市医疗器械质量监督检验中心