

医疗器械经营质量体系内审员培训通知（含医疗器械经营质量规范等相关经营法规）

2026年8月11日-14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：

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营活动，促进行业规范发展，保障医疗器械安全有效和质量可控，国家药监局修订发布《**医疗器械经营质量管理规范**》（2023年第153号），并将于**2024年7月1日起实施**。

新版《**医疗器械经营质量管理规范**》（2023年第153号），融入了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的内容，强调需要严格落实企业主体责任。

北京国医械华光认证有限公司（简称“国医械华光认证（CMD）”）基于数百家医疗器械经营企业审核及委托检查的深厚专业背景和丰富经验，从企业角度出发，对新版规范的总体思路、条款变化、及重点关注点进行深入的剖析和解读。同时，还将分析其可能对企业带来的影响，并为企业落实新规范提出有建议。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

医疗器械经营企业质量安全关键岗位人员，包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员等、及医疗器械注册人、备案人从事企业经营活动、从事医疗器械贮存与运输的相关人员。

培训内容

- ❖ ISO 13485 标准讲解，体系内审流程及注意事项
- ❖ 新修订《医疗器械经营质量管理规范》总体思路
- ❖ 新修订《医疗器械经营质量管理规范》条款变化
- ❖ 新修订《医疗器械经营质量管理规范》主要关注点
- ❖ 对企业的影响及落实建议

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）

 **填写“附件 2”WORD 版报名表，并完成付款**

培训讲师

- 1) 卫志刚 北京国医械华光认证有限公司 副总经理
- ❖ 医疗器械经营相关资深审核员、金牌培训讲师
 - ❖ 国家注册的医疗器械质量管理体系高级审核员
 - ❖ 有数百次审核组长经历，及大型医疗器械生产和经营企业审核培训经历

考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，考试，合格后颁发培训合格证书

培训时间

培训时间: 2026年8月11日-14日 (4天)

上午: 9:00-12:00

下午: 13:30-17:00

培训方式

线下培训 – 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦 5 层

线上直播同步

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：**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

个人转账只能开个人名义的普通发票

2. 付款**完成**后，[请将汇款凭证发到 963775661@qq.com](mailto:963775661@qq.com)
3. 输入**开票信息**：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

医疗器械经营质量体系内审员培训回执表

2026 年 8 月 11 日-14 日·北京（鹅直播线上同步）

