**关于举办ISO9001:2015标准和ISO13485：2016标准**

**医疗器械质量管理体系内审员再培训（换证）班预备通知**

各有关医疗器械企业：

2017年1月19日，国家食品药品监督管理总局发布了YY/T 0287-2017 / ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，并于2017年5月1日实施。新版标准强调更加强调法规要求和风险管理，强调法规要求和质量管理体系要求的全面融合，进一步保证了医疗器械生命周期的安全有效。

北京国医械华光认证有限公司根据国内医疗器械行业以及企业的特点，考虑到自2014年起国内陆续发布了一系列新的医疗器械监管法规和配套的行政规章，于2018年1月份起开始在《医疗器械质量体系内审员培训证书》上增加了为期3年的有效期。目前距离第一批3年有效期的质量体系内审员证书的截止日期不足3个月了，为了使已经取得3年期内审员证书的学员的内审员资格能够有效的延续，北京国医械华光认证有限公司培训部策划了医疗器械质量体系内审员三年期换证培训课程，在本次课程上学员可以更深入的了解和掌握质量体系内审程序、方法以及技巧，还可以了解到2018年至2020年这3年期间国家发布的一系列医疗器械相关的法规和规章文件。通过本次培训可以保障获证内审员持续具备内审员能力及资质，也可了解质量管理标准应用进展，掌握最新医疗器械法规动态及法规融入质量管理体系的方法。

一、主办单位：北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）

二、适用对象：**已经取得3年有效期质量管理体系内审员证书的人员。**

三、培训内容

1. 七项质量管理原则的回顾及理念提升

2. 质量管理体系的建立和实施

3. 质量管理体系内部审核

4. 近3年来的法律法规简介

5. 法规融入质量管理体系简介

四、培训地点：上海市杨浦区凤城路101号（上海宇森进修学院）A座四楼。

五、培训日期：2021年12月22-24日共3天。

六、培训费用：**1500**元/人（含资料费、培训费、证书费、文具费等）；外地学员的食宿费自理，培训班负责供应培训期间的午餐,先付款培训后开发票。

七、培训证书：北京国医械华光认证有限公司命题，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”, 证书有效期三年。

八、办公室地址：上海市虹口区四平路775弄1号（天宝华庭）711室。（CMD上海办公室）邮编：200092

九、联系人及电话：陈璐璐 13601856596（传真）021-66069762 邮箱：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)

QQ群：574361200（CMD上海办公室）、 605468858（华光上海-质量体系）。

十、培训教师：蔡胜平13901907022 徐志亮 13817722876。

请准备参加培训的企业单位，务请将原内审员证复印件和报名回执（报名回执以**Word**形式）反馈到**培训报名E-mail邮箱**：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)，（陈璐璐老师）谢谢！额满为止。开班前一星期发正式通知，上课地址以正式通知为准。

北京国医械华光认证有限公司上海办公室

（原中国医疗器械质量认证中心上海办公室）

2021年6月18日

**报 名 回 执**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称： | | | | 单位电话：  传真： | | |
|
| 单位地址： | | | | E-mail：  邮编： | | |
| 姓 名 | 职务 | 部门 | 联系方式 | 身份证 | 上次参加培训时间 | 证书到期时间 | |
|  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |