**关于举办ISO9001:2015标准和ISO13485：2016标准（新版）**

**医疗器械质量管理体系内审员培训班预备通知**

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，该标准于**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。2014年发布了新的医疗器械监督管理条例和配套的行政规章例如医疗器械注册管理办法、生产监督管理办法、经营监督管理办法等，新法规加强了医疗器械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、满足法规要求并适应国际质量管理标准的质量管理体系，如何进行自查是许多企业面临的一个艰巨任务和课题，为帮助企业解决上述问题，满足产品申请注册和日常监督检查的需要，帮助已获得ISO 9001、ISO 13485认证的企业培养精通新标准、掌握审核技巧的内部审核员，为贵公司体系的转换及审核做好充分的准备，CMD作为CFDA制定YY/T0287(ISO13485)标准的起草和培训单位，特举办**YY/T0287-2017 / ISO13485:2016**和GB/T19001-2016 / ISO9001:2015标准内审员培训班。

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：管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员以及医疗器械行业监管人员。

三、培训内容

1. 质量管理体系相关标准简介及其基础术语；
2. **YY/T0287-2017**标准详解；
3. **GB/T19001-2016**标准讲解；
4. 质量管理体系建立及文件的编写；
5. 内审程序、方法、技巧和内审自查报告。

四、培训地点：上海市杨浦区。

五、培训日期：2021年9月11-14日4天,11月16-19日4天。

六、培训费用：1700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

QQ群：574361200 、 605468858（CMD上海办公室）。

十、培训教师：CMD顾问蔡胜平13901907022， 徐志亮 13817722876。

请准备参加培训的企业单位，务请将报名回执以**Word**形式反馈到**培训报名E-mail邮箱**：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，上课时间、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5月28日

**报 名 回 执**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称： | 电话：传真： |
| 单位地址： | E-mail：邮编： |
| 姓 名 | 职务 | 部门 | 9/11-14 | 11/16-19 | 个人联系方式 | 身份证 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |