



YY/T0287-2017、GB/T19001-2016

安徽内审员三年期满

换证培训通知

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。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，还可以了解到近期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。

现将有关报名事项通知如下：

一、主办单位

国医械华光认证（苏州）有限公司

二、培训对象

往期内审员以及管理者代表、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监管人员等。

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、培训时间、费用及说明（如开票有具体需求，请报到时说明）

1、培训时间：2021 年 12 月 10 日-11 日，为期 1.5 天

报道时间为：12 月 10 日上午 8:30 ~ 9:00, 报道完毕 9:00 开始上课。

2、内审员继续教育培训费用为 1200 元/人，其含培训费、教材费、证书费、文具费、午餐费等，开具“培训费”普通发票；（请学员将单位的纳税人识别号按要求填写在报名表上。）

3、付款方式：对公转账，也可在报到当天经现金支付或支付宝转账方式完成。

4、对公转账（**注：如果个人汇款请注明公司名称及用途**），汇款账号：

开户名称：国医械华光认证（苏州）有限公司

开户行：中国光大银行苏州木渎支行

账号：37110188000176054

五、培训地点与乘车路线：

1、培训地点：

合肥金经源大酒店 具体会场见宾馆大厅标识

地址及联系人：合肥市经济开发区明珠广场欧风街东段（金寨路与芙蓉路交口 向东 200 米）

联系人：姚经理：15856953362 宾馆住宿参考价：标间 150 或 200/间

2、乘车路线：

1) 合肥高铁南站 出租车：15 元左右；公交线路：“合肥南站北广场站”乘 57 路至“莲花路站”下车，步行往西约 495 米即到酒店。

2) 合肥火车站/汽车客运总站出租车：30 元左右；公交线路：“合肥火车站”（始发站）乘 226 路到“明珠广场北站”下车，再步行向东约 300 米即到。

六、报名方式：

填写报名表，发邮件至 371827273@qq.com；

报名联系人（及其手机号码）：金老师（13955161536 微信同号）

备注：

培训结束经考试合格者，在 30 个工作日内发放培训合格证书。培训证书有效期为 3 年；
发票与证书一同快递！

国医械华光认证（苏州）有限公司

2021 年 10 月 15 日



12 月华光合肥医疗器械内审员换证培训班报名回执表

（请填写此表后，将 word 文档发至 371827273@qq.com ）

单位名称				培训联系人	
单位地址				联系电话	
公司传真				个人邮箱	
姓名	性别	职务	身份证号	手机	电子邮箱
交费方式		<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 支付宝 <input type="checkbox"/> 转账		住宿	<input type="checkbox"/> 单间 <input type="checkbox"/> 标间 <input type="checkbox"/> 不住 入住日期:
认证情况		<input type="checkbox"/> 已认证 <input type="checkbox"/> 未认证		未认证, 是否有认证需求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
其他培训需求					
主要产品					
意见或建议					
<p>开具“培训费”普票，请于财务部门取得“纳税人识别号”并填写以下内容：</p> <p>1. 公司名称：</p> <p>2. 纳税人识别号：</p>					
<p>疫情期间，每场培训组织我们都认真对待，每个细节我们都严格把控，我们将做到：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、每个地区小班授课，培训人数 50 人左右。 2、每个地区保证每个人座位隔开坐，保持一米以上的距离。 3、本次办班，根据办会酒店要求参加培训人员应 30 天内未到过重点疫区，进入会场时将核实近期行程和进行绿码验证，与会人员请提前下载“安康码”填报信息。 4、做好严格防护措施，进入会场，测量体温、查验安康码，符合要求准予入内并全程佩戴口罩。 5、会议期间，会议室将准备好免洗洗手液、酒精棉片、纸巾，以保障大家的需求。 6、配合酒店会议室工作人员，完成每天会议室的消杀工作。 					