**国医械华光认证（苏州）有限公司**

**关于举办苏州医疗器械内审员换版培训通知**

**（GB/T42061-2022idtISO13485:2016标准）**

各医疗器械行业产业供应链相关企业：

2022年10月12日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布GB/T 42061- 2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，并于2023年11月1日正式实施。该标准为原行业标准YY/T 0287-2017升级为国家标准，作为在全国范围内统一实施的医疗器械标准体系的核心标准及指导性标准，GB/T 42061-2022标准为医疗器械产业链相关企业参与行业竞争提供专业技术支撑，将对全国经济、技术发展产生重大影响，随着标准的发布，医疗器械行业进入了贯标新阶段。

北京国医械华光认证有限公司（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处，是GB/T 42061-2022标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位。为支持医疗器械各相关组织标准转换工作的顺利进行，CMD特举办新版GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016和GB/T 19001-2016 /ISO9001:2015标准内审员培训班。

CMD在多年的标准贯标过程中积累了丰富的经验，全面掌握新版国家标准的历史沿革与思想精髓，不断获取相关标准在国际国内市场应用中的最新动态。CMD策划了更加符合市场需求的全新贯标课程。新版国家标准更强调法规要求、风险及质量管理体系要求的全面融合，进一步保证了医疗器械质量全生命周期的安全有效性和质量可控性。

自2021年6月1日新版《医疗器械监督管理条例》实施以来，我国陆续发布一系列新的医疗器械法规，对医疗器械企业质量管理体系提出更多更深入的要求。该《管理条例》的发布与GB/T 42061-2022的发布有一定的关联性，为提升标准宣贯的培训效果，本课程在对标准全面解读的基础上，将延伸相关政策解读与知识板块，包括指导企业建立质量体系方案（含我国医疗器械法规与质量体系融合方法）、内审实施技巧、内审员自我修养提升等内容。

1. **主办单位**

北京国医械华光认证有限公司（GB/T42061-2022标准的秘书处单位、主要起草单位）

1. **培训对象**

医疗器械组织企业负责人、管理者代表、生产管理人员、工程技术人员、质量检验人员、产品注册人员、质量体系专员等各相关部门负责人，以及医疗器械监管人员等。

1. **培训内容**

1、质量管理体系基础术语及管理原则；

2、GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；

3、ISO9001：2015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

**四、授课教师**

北京国医械华光认证有限公司（CMD）专职讲师（国家注册审核员，高级工程师）

**五、课程特色**

北京国医械华光认证有限公司的宗旨是为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。自本期培训班开始，参加培训学员，可享受“一次缴费终身学习”服务，即参加本期培训班的学员：

1、三年可以免费参加一次CMD内审员继续教育课程，并换发证书；

2、可以优惠价格参加CMD举办的各类培训课程；

3、CMD将建立学员微信群，培训教师、审核员、技术服务人员将在学员群内提供日常的咨询服务。

**六、培训时间、费用及说明（如开票有具体要求，请报到时说明）**

1、培训时间：2022年12月27-28日，为期1.5天：

报道时间：12月27日下午：13：00-13：30。

上课时间：12月27 日下午：13：30-16：30；

12月28日上午：9：00-11：30，下午：13：00-15：30。

考试时间：12月28日下午：15:30-16:30。

2、新版标准内审员换版培训费用1200元，费用包含培训费、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。

4、对公转账信息：（注：如果个人汇款请注明公司名称及用途）

开户名称：国医械华光认证（苏州）有限公司

开户银行：中国光大银行苏州木渎支行

银行账号：37110188000176054

**注：转账时请注明“内审员换版培训”。**

**七、培训地点与乘车路线：**

1. **培训地点：**

酒店名称：美豪·丽致酒店（苏州相城店） （标间及大床协议价280元/间）

酒店地址：苏州市相城区相城大道1669号黄金大楼 吴经理15050161596；

**2、乘车路线：**

**苏州北站**：

1）乘坐3路公交车在相城大道春生胡路南站下车，步行338m即到美豪·丽致酒店（苏州相城店）；

2）乘坐地铁2号线（开往桑田岛方向），在徐图港站2A口出，步行1000米至美豪·丽致酒店（苏州相城店），大概16分钟；

3）乘坐出租车约16分钟，费用约20元左右。

**苏州火车站**：

1）乘坐地铁2号线（开往骑河方向），在蠡口1号口出，转乘公交车80路北线至相城大道春生胡路南站下车；

2）乘坐地铁2号线（开往骑河方向），在徐图港2A号口出，步行1000米至美豪·丽致酒店（苏州相城店），大概16分钟；

3）乘坐出租车约35分钟，费用30元左右。

**苏州南门汽车客运站**

1）乘坐3路公交在相城大道春生胡路南站下车，步行338m即到美豪·丽致酒店（苏州相城店）；

2）步行1500米至团结桥地铁站，乘坐地铁4号线（开往龙道浜方向），苏州火车站换乘地铁2号线（开往骑河方向），在徐图港站2A口出，步行1000米至美豪·丽致酒店（苏州相城店），大概16分钟；

3）乘坐出租车约50分钟，费用约50元左右。

注：以上乘车方式，如有变动以实际的百度导航为准，以免误乘。

**八、报名方式**

填写报名表，发邮件至cmdsuzhou@163.com；

报名联系：章景飘（18662521350）、任元超（18015563809）、沈莉（13913681306）；

**九、备注**

培训结束并经考试合格后于30个工作日内发放《内审员培训合格证书》，培训合格证书有效期为3年。发票与证书一并快递邮寄。

**国医械华光认证（苏州）有限公司**

**2022年11月7日**

**国医械华光认证（苏州）有限公司**

**12月华光苏州医疗器械内审员换版培训班报名回执表**

**（请填写此表后，将word文档发送至cmdsuzhou@163.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** |  |
| **持有YY/T0287-2017版证书的学员** | | | | | |
| **姓名** | **性别** | **职务** | **身份证号** | **手 机** | **电子邮箱** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **持有2022年度内获得YY/T0287-2017版证书的学员（证书发证时间为2022年）** | | | | | |
| **姓名** | **性别** | **职务** | **身份证号** | **手 机** | **电子邮箱** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **已经参加过一次华光继续教育培训的学员** | | | | | |
| **姓名** | **性别** | **职务** | **身份证号** | **手 机** | **电子邮箱** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **交费方式** | | **□公对公 □个人对公** | | **住宿** | **□单间 □标间**  **□不住**  **入住日期：** |
| **认证情况** | | **□已认证　 □未认证** | | **未认证，是否有认证需求** | **□有　 □无** |
| **其他培训需求** | |  | | | |
| **主要产品** | |  | | | |
| **意见或建议** | |  | | | |
| **教材及证书快递地址** | | **快递地址： 联系人： 电话 ：** | | | |
| **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：**   1. **公司名称：** 2. **纳税人识别号：** | | | | | |