**医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训**

**2023年05月29-30日 北京 线上线下同步**

**各医疗器械行业产业供应链相关企业：**

**YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》**标准已于2020年9月27日发布，并将于2021年9月1日正式实施。该标准包含国际标准IEC 62304:2006/AMD1:2015的修正内容，为医疗器械软件规定了生存周期要求并建立了共同的框架，适用于医疗器械软件的开发和维护。

国家药品监督管理局2019年7月发布实施**《医疗器械生产质量管理规范附录 独立软件》，** 2020年6月发布实施**《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》，**为规范医疗器械独立软件生产企业的质量管理，加强生产监督，并指导监管部门开展现场检查和检查结果评估，提出了明确要求。

为帮助医疗器械软件相关企业对上述标准和法规的理解，识别0664标准和独立软件附

录之间的联系，掌握日常实施中的关注重点和方法，以做到将标准和法规要求融入医疗器械软件企业质量管理体系，为各项监督检查做好充分的准备，CMD作为全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（SAC/TC221），是YY/T 0664—2020 (IEC 62304:2015 MOD)标准的起草和培训单位，特举办**医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训班**。

、

**主办单位**

**北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）**

**培训对象**

医疗器械软件产品企业的管理者代表、各部门负责人、产品研发、注册人员、体系专员、工艺人员，以及医疗器械行业监管人员。

**培训内容**

* 第一天：

YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准讲解

1、YY/T0664—2020标准简介

2、学习和使用YY/T0664—2020标准的意义

3、YY/T0664—2020与其它标准的关系

4、YY/T0664—2020标准内容

* 第二天：
* 《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》解读
* 内容包括0664与软件规范附录的联系,软件附录各章节重点项讲解
* 医疗器械软件体系与规范、软件相关标准介绍及质量管理实践

**培训费用**

**培训费用**

**3200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
* 如选择参加线上培训，自收到培训费后，发送钉钉二维码课程链接
* 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”报名表**，并完成付款
* 收到汇款后邮寄教材，建立课程群

**培训讲师**

* 具有北京国医械华光认证有限公司认可的高级讲师资质，拥有多年培训经验
* 具有国家注册高级审核员资质

**考试&证书**

* 北京国医械华光认证有限公司颁发“医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训合格证书”

**培训时间**

**培训时间: 2023年5月29至30日（2天）**

**5月29-30日 上午 9：00~12：00 下午13：30~16：30**

**\*5月29日上午8:30报到，09:00准时上课**

**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**P5页 “附件1”**

**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**
* **个人转账只能开公司普通发票**
1. **付款完成后，请将汇款凭证发到1156163091@qq.com**
2. **微信或支付宝扫描如下开票二维码**

****

1. **输入开票信息：**
2. 在**“企业开票”**中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；
3. 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；
4. 在**“给商家留言”**中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（**留言示例：**专票或普票 培训费、2\*\*\*元 xx公司）

**附件2**

**医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训报名回执表**

**2023年05月29-30日 · 北京 · 线上、线下同步**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 企业名称 |  | 邮寄地址 |  |
| 培训负责人 |  | 联系电话 |  | 质量部负责人 |  | 联系电话 |  |
| 企业主要产品 |   |
| 其他培训需求 |  |
| **学员报名信息** |
| 序号 | 姓名 | 民族 | 身份证号码 | 职务 | 手机号码 | 常用邮箱 | 新企业（是/否） | 上课形式（线上/线下） |
| 1 |  |  |  |  |   |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **报名请填写此表后将word文档发至**：**1156163091@qq.com 或 1148666017@qq.com** |