

新版医疗器械质量体系内审员培训通知

2024年8月13-16日·北京

线上、线下同步进行



各各医疗器械行业产业供应链相关企业：

国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布的 **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，此标准升级成为国家标准，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，进一步提升了医疗器械全生命周期的实施影响力，更加有力凸显质量管理体系在行业监管中的重要性。

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。特举办 **GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016** 和 **GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015** 标准内审员培训班。本课程在对标准全面解读的基础上，融合相关最新医疗器械政策法规，并包括企业建立质量体系方案、内审实施技巧、内审员自我修养提升等内容。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

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，健康产业相关从业人员，以及医疗器械行业监管人员。

培训内容

- 质量管理体系基础术语及管理原则；
- GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；
- ISO9001: 2015 标准讲解；
- 质量管理体系建立及文件的编写；
- 内审程序、方法、技巧

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。参加本课程学员，可享受“**一次缴费终身学习**”服务，即在GB/T42061-2022 idt ISO13485:2016、GB/T19001:2016 idt ISO9001:2015 版本不变情况下，三年证书到期后，本期学员可以免费参加一次CMD内审员继续教育课程，并换发证书。同时还可享其他福利政策：

- ✚ 可以优惠价格参加CMD举办的各类培训课程；
- ✚ 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。

培训费用

2800 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
 - 线上培训附赠一周时间回看课程（自培训结束起）
- 📄 扫描下方二维码填写“附件 2”报名表，并完成付款
- 📄 收到汇款后邮寄教材，线上培训发送课程群二维码至参训人员邮箱

培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可讲师资质
- 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命题，闭卷考试
- 合格后颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”

培训时间

培训时间: 2024 年 8 月 13-16 日 (4 天)

上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-17:00

***8 月 13 日上午 8:30 准时报到**

培训方式

- ✚ 线下培训 - 北京
- ✚ 线上“鹅直播”同步

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 P6 页“**附件 1**”

联系方式

- **运营老师:** 贾凤芸、刘静
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581

培训地址

- **地 址:** 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到



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**

2. 付款**完成**后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

3. 开票信息：

- 1) 请准确填写附件 2 “**报名表**” **各项信息**，发票开好**后**，将发至所填写的“**发票接收邮箱**”内。



附件 2

内审员培训报名回执表

2024 年 8 月 13-16 日 · 北京 (鹅直播线上同步)



请扫码下载报名表