

医疗器械经营企业

经营法规和质量管理体系（内审员）培训通知

2024年8月26-29日 · 北京 · 线上、线下同步进行



各医疗器械行业产业供应链相关企业：

众所周知，2021年发布了新的医疗器械监督管理条例(国务院令739号)，2022又发布了配套的行政规章，如医疗器械经营监督管理办法（总局54号公告），加上之前发布的医疗器械经营质量管理规范（2014年第58号公告）等，新法规强化了医疗器械经营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、满足法规要求的质量管理体系，如何进行自查，是许多经营企业将面临着一个艰巨的任务和课题，为帮助企业解决上述问题，满足经营企业经营许可或备案以及日常监督检查的需要，CMD特举办医疗器械经营企业经营法规和质量管理体系（内审员）培训班。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

经营企业法人、质量管理负责人、销售主管，及医疗器械行业监管人员

培训内容

本课程的突出特点：系统的培训教材、内容实操性强。

培 训 内 容

一、 条例等法规关于经营企业质量管理的要求

1. 关于经营企业的基本要求
2. 经营企业质量管理体系的要求
3. 监管部门对经营企业的监督管理
4. 相关法律责任及罚则

二、 《医疗器械经营质量管理规范》

1. 企业负责人的要求及其职责
2. 质量管理人員的要求及其职责
3. 关键岗位人员的专业和培训的要求
4. 经营企业质量管理体系中应建立的质量管理制度
5. 经营企业相关设施、设备的配备和维护管理要求
6. 计算机信息管理系统的要求

7. 医疗器械的采购、收货与验收
8. 医疗器械的入库、贮存与日常检查
9. 医疗器械的销售、出库与运输
10. 医疗器械的售后服务
三、经营企业质量管理体系的建立、自查方法和自查报告
1. 如何根据医疗器械相关法规要求建立质量管理体系
2. 质量管理的自查方法、程序和技巧
3. 自查报告的编写
四、考试
注：上述内容讲解过程中融入常见问题及应对

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“附件 2”中二维码，下载并填写报名表，并完成付款
- ✚ 收到汇款后邮寄教材，线上培训建立课程群并发至参训人员邮箱

培训讲师

- 北京国医械华光认证有限公司资深审核员

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“医疗器械经营企业内审员培训合格证书”

培训时间

培训时间: 2024 年 8 月 26-29 日 (4 天)

上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-17:00

***9 月 19 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“**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:** 15810919293

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

企业经营法规和质量管理（内审员）培训报名回执表

2024 年 8 月 26-29 日 · 北京（线上同步）



请扫码下载报名信息