



医疗器械企业合规管理与能力提升培训

2024年10月18日 线上、线下同步



各医疗器械行业产业供应链相关企业：

近年来，随着我国医疗器械行业的飞速发展，越来越多的医疗器械企业为了获得长远发展和持续成功，致力于通过合规化管理，将合规融入组织的管理全过程，并对公司全体人员的行为和意识施加影响，最终达到企业全面合规。合规是医疗器械企业实现成功和可持续发展的基石，能为企业创造新的机遇。

2023年3月1日起施行的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》督促医疗器械注册人、备案人落实质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，充分体现了“四个最严”中的“最严肃的问责”。

一方面医疗器械企业合规管理关注的是关于医疗器械法规方面的要求规定，另一方面企业面临的合规方面的焦点在于来源于国家飞检的压力。本次培训主要通过：一、介绍合规管理的概念所含内容让医疗器械企业了解我国合规管理方面相关政策及制度；二、



使学员通过 GB/T42061-2022 标准，更深一步明白标准包含的将法规与质量体系全面融合的精神；

三、通过简介我国医疗器械监管法规综述及重点法规（合规要求）介绍，让学员清楚我国医疗器械监管法规与合规管理关系；四、通过列举近年来国家及地方飞检的具体案例对医疗器械生产企业不合规情况进行分析；五、对医疗器械生产企业合规应该如何实施和管理进行介绍，使学员回去后可以结合本企业特点有效的实施企业的合规管理活动。

这是一个结合企业质量管理工作实际需要的实务课程，课程设置为 1 天时间。通过本课程的学习、讨论和交流，明确企业合规管理的目的，增强对合规管理的理解，通过具体企业不合规案例分析及如何有效实施合规管理，来提升企业整体质量管理水平，达到使医疗器械企业实现成功和可持续发展的目的。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

培训对象

生产企业管理者代表、各级管理人员、内审员、检验员和其他岗位作业人员。

培训内容

- 一 合规管理的概念及所含内容
 - 1 GB/T 35770-2022 相关合规概念
 - 2 我国合规管理相关政策制度



- 二 GB/T42061-2022 法规为主线，将法规与质量体系全面融合，保障质量管理合规
 - 1 GB/T42061-2022 中的法规要求
 - 2 医疗器械质量管理体系融入合规管理（监管法规）的方法
- 三 我国医疗器械监管法规与合规管理
 - 1 我国医疗器械监管法规综述
 - 2 重点法规（合规要求）介绍
- 四 医疗器械生产企业不合规案例分析
- 五 医疗器械生产企业合规管理
- 六 课后交流提问

培训费用

1500 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
- 拥有超过 10 年的医疗器械质量管理体系和产品认证审核经验

考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司颁发“医疗器械企业合规管理与能力提升培训班”的学习证书。

培训方式

- ✚ 线下培训 - 北京
- ✚ 线上“鹅直播”同步

培训时间

培训时间: 2024 年 10 月 18 日 (1 天)

上午 09: 00~12: 00 下午 13: 30~16: 30

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”



联系方式

- 运营老师：贾凤芸、刘静
- 座机电话：010-62354068
- 手机号码：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

乘车路线

- 乘 车：快速公交3路蒋宅口站下车即到
- 地 铁：五号线和平里北街站下车向西行700米即到；或二号线安定门站下车向北行600米即到
- 自 驾：安贞桥向南行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，将发至所填写的“**发票接收邮箱**”内。



附件 2

医疗器械企业合规管理与能力提升培训 - 报名回执表

2024 年 10 月 18 日 (线上、线下同步)



请扫描下载培训报名表