



## 医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训

2025 年 5 月 22-23 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
- 2022 年修订版《医疗器械软件注册审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则》讲解
- 软件主要相关标准介绍



## 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”

## 上课方式

- ✚ 线下培训 - 北京
- ✚ 线上“鹅直播”同步



## 培训时间

培训时间：2025年5月22-23日（2天）

上午 9:00~12:00 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：5号线和平里北街站下车向西行700米即到 或 2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](mailto: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

医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题

2025 年 5 月 22-23 日 · 北京 · 线上、线下同步

请扫描二维码进行报名

