

医疗器械质量管理体系内审员三年期延续免费换证培训通知

(GB/T42061-2022)

2025年10月21日 · 北京

线上



尊敬的各位医疗器械企业同仁：

大家好！

为持续提升我国医疗器械行业质量管理水平，助力企业更好地适应行业发展的新要求，北京国医械华光认证有限公司始终与大家携手共进。随着医疗器械行业标准和法规的不断更新与发展，我们特别策划了此次医疗器械质量管理体系内审员三年期延续免费换证培训课程。

培训背景

在国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 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》标准并正式实施的背景下，医疗器械行业对质量管理体系的要求日益严格。为帮助已取得 3 年期内审员证书的学员有效延续内审员资格，我们精心筹备了本次免费培训。

培训内容亮点

1. 深入解读质量管理体系标准重点和难点条款，结合**最新法规**进行剖析，便于学员全面掌握标准内涵与应用。
2. 结合华光认证审核员及资深专家在审核过程中积累的案例及发表的专业文章形成课件，提升内审员对标准的理解和认识。
3. 介绍质量管理体系标准应用进展，掌握**最新医疗器械法规动态**及法规融入质量管理体系的方法，助力企业合规管理。

培训目的与价值

1. 保障获证内审员持续具备专业内审能力，支持企业质量管理工作。
2. 助力企业应对最新法规变化，提升竞争力。
3. 加强与学员的日常联系，搭建交流平台，促进行业合作与发展。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

本课程招生范围：**已经取得 3 年有效期质量管理体系内审员证书（GB/T42061-2022）**的人员，报名时需提交原有内审员证书图片作为免费培训的依据。

培训内容

1. GB/T42061-2022（ISO13485:2016）标准重点难点条款解读
2. 最新法规讲解
3. 学员问题解答互动

培训费用

免费

培训讲师

北京国医械华光认证有限公司委派具有国家注册高级审核员资质的讲师授课。

培训证书

颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”，证书有效期三年（自培训日起）。

培训时间及方式

培训时间：2025 年 10 月 21 日 共计 0.5 天

上课时间：2025 年 10 月 21 日 上午 9: 00-12: 00

上课方式：“小鹅通”线上直播



联系电话

联系人：邢敏、刘静

联系电话：010-62354068 13811489431 13716108581

10月21日内审员延续免费换证培训班报名回执表

扫描下方二维码进行报名

