



管理者代表高级研修班

2025 年 11 月 25-27 日 线上、线下同步



各医疗器械行业产业供应链相关企业:

2018 年 9 月 30 日, 国家药品监督管理局发布了《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》(2018 年第 96 号) 通告, 为企业的管理者代表明确质量管理职责, 进行业务上的规范管理提供了法规依据。

为了进一步提高医疗器械生产企业质量管理体系科学、合理与有效运行的能力, 提升管理者代表的管理水平, 助力《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的贯彻与执行, 北京国医械华光认证有限公司 (简称 CMD) 将在 北京 举办管理者代表高级研修培训活动。



主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

培训对象

- 公司高层管理者
- 管理者代表
- 质量部经理
- 企业实际推动质量管理工作的人员

培训内容

- ✚ 管理者代表的职责和权限
- ✚ 结合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 、ISO9001:2015” 做到什么程度可以称为一个成熟的质量管理体系
- ✚ 如何制定和实施质量方针和目标
- ✚ 如何提高管理评审的效果
- ✚ 管代及内审组长相关技能及内审中的问题
- ✚ 质量成本越低越好吗？
- ✚ 顾客投诉处理技巧与 5S 管理
- ✚ 专题研讨：关于获证组织运行中的问题
- ✚ 质量管理新境界——企业现代质量管理与卓越绩效



培训费用

2600 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
- 拥有近 10 年的医疗器械质量管理体系和产品认证审核经验
- 国家高级工程师，拥有丰富的技术开发和企业管理经验
- 质量奖评审人员

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，考试合格后颁发合格证书。



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: 2025 年 11 月 25-27 日 (2.5 天)

25 日上午: 8:45 报到

25-27 日 上午 9: 00——12: 00 (讲课) 下午 13: 30——16:30 (讲课)

27 日 上午 9: 00——12: 00 (讲课)

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: 邢敏、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 963775661[@qq.com](mailto:963775661@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

管理者代表高级研修培训班 - 报名回执表

2025 年 11 月 25-27 日 (线上、线下同步)

