

医疗器械生产企业质量安全关键岗位人员研修培训

2025 年 10 月 23 日至 24 日 · 北京



各医疗器械生产企业：

为提高医疗器械生产企业的质量管理水平，更好地落实《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，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，北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）将在北京举办相关高级研修培训活动。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）



培训对象

- 企业负责人
- 管理者代表
- 质量负责人

培训内容

- (一) 如何有效落实医疗器械质量安全主体责任
 - 1、落实质量安全主体责任法规要点解读;
 - 2、如何在体系中融入主体责任法规要求;
 - 3、企业落实主体责任常见问题及案例分析;
- (二) 如何有效开展质量体系内部审核和 CAPA
 - 1、合理策划和实施内部审核;
 - 2、不符合项的原因分析和改进措施;
 - 3、利用管理评审实现持续改进;
 - 4、近年飞检典型案例分析;
- (三) 医疗器械管理法及新版规范征求意见稿初探
 - 1、管理法草案征求意见稿体现的重要监管思路;
 - 2、新版规范征求意见稿的主要变化。

培训讲师

孙业，研究生学历，工程硕士、工商管理硕士医疗器械高级工程师、
QMS 国家注册高级审核员、药监局规范(委外)检查员，拥有医疗器械行业 20

年以上从业经历，先后就职于医疗器械科研机构、生产企业、咨询机构和认证机构。具有丰富的质量管理经验：

- 8 年医疗器械生产企业管理者代表经历；
- 辅导近百家企业通过 QMS、CE、3C 认证及国内产品注册；
- 数百家企业 QMS 认证审核及药监局委托规范检查经历。现担任 CMD 培训教师，培训内容涉及：
 - ✓ 讲授质量管理、风险管理、监管法规等公共课程；
- 为 NMPA 和多地监管部门及审评、检验、检查机构开展专题培训；为迈瑞、GE、微创、飞利浦、健帆、鱼跃、西门子等定制企业内训课程；
- 参与医疗器械行业理论研究工作；
- 参与起草 GB/T42061、GB/T 42062、YY/T 0595、YY/T 1437 等标准；
- 发表多篇医疗器械风险管理领域专业论文；
- 参与部分监管指南文件的编写工作；
- 代表 CMD 与多家行业组织、高校等相关方开展学术交流合作活动。

培训费用

1500 元/人

优惠说明：

1、CMD 认证企业，享受会员价 990 元/人。

2、企业团购价，2000 元（2 人）。

- 费用已含 6%增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费、午餐费等

💰 福利：参加此培训班的学员可获取**医疗器械质量管理体系内审员三年期延续免费换证机会。**

- **温馨提示：**已经取得华光认证发放的**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续证的依据。

 **扫码填写“附件 1”报名表，并完成付款**

 **扫码填写“附件 2”报名表**

考试&证书

北京国医械华光认证有限公司命题，合格后颁发“医疗器械生产企业质量安全关键岗位人员研修培训合格证书”。

培训时间

2025 年 10 月 23 日至 24 日

23 日下午：13:30-16: 30

24 日上午：9:00-12:00 下午 13:30-16: 30

培训地点

培训地点：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦 5 层

联系方式

运营老师：刘静 邢敏

座机电话：010-62354068

手机电话：13716108581 13811489431

付款方式

➤ 银行或网上银行电汇

➤ 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

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

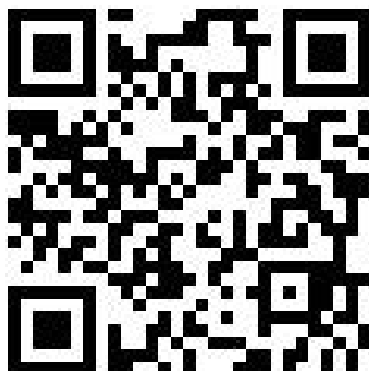
2. 付款完成后，请将汇款凭证发到 963775661@qq.com

3. 开票信息：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 1

医疗器械生产企业质量安全关键岗位人员研修培训报名回执表

2025 年 10 月 23 日-24 日 · 北京



附件 2

医疗器械质量管理体系内审员三年期延续免费换证报名回执表

