

# AI 破局



## 《医疗器械生产质量管理规范》

新版培训

(2025 第 107 号公告)

北京 · 2026年3月 19-20日 (线上“鹅直播”同步)

国科恒兴AI质量合规助手亮相华光培训

沉浸式演练助力高效学习

### 各医疗器械行业、产业及生产企业：

2025年11月4日，国家药监局发布新版《医疗器械生产质量管理规范》，自2026年11月1日起施行。这是继2014年版后的重大修订，全文从5900字增至15000字，章节由13章84条扩展为15章132条，新增“质量保证”“验证与确认”“委托生产与外协加工”三章；并将“文件管理”“采购”“质量控制”分别调整为“文件和数据管理”“采购与原材料管理”“质量控制与产品放行”。新版规范融合全生命周期、质量风险管理及数字化监管要求，提升企业质量管理体系标准。为帮助企业应对实施挑战，北京国医械华光认证有限公司将举办培训班，重点解读变更管理、偏差管理、质量风险管理等新增难点。

## 新版《医疗器械生产质量管理规范》培训

(2025 第 107 号公告)

### 主办单位：

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

### 适用对象

- 企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等
- 从事生产管理、质量管理、技术开发、法规注册、售后服务的人员
- 医疗器械监管部门的相关工作人员

### 课程内容

- “生产质量管理规范”简介
- 新旧版《医疗器械生产质量管理规范》章节对比
- 2026 版“规范”修订背景、特点
- 新版《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点（重点关注变化）
- 企业如何应对此次规范升版

### 培训

1600 元/人 费用已含 6%增值税  
费用已含培训费、资料费、证书费等

### 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
- ▶ 医疗器械 GMP 检查员

### 考试&证书

合格后颁发“医疗器械生产质量管理规范培训合格证书”

### 培训时间/地点

- ▶ 2026 年 03 月 19-20 日 (2 天)  
上午：9:00-12:00、下午：13:30-16:30
- ▶ 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

### 联系老师

运营老师：刘静老师 邢敏老师

座机电话：010-6235 4068

手机号码：137 1610 8581

138 1148 9431

### 合作单位：国科恒兴(北京)医疗科技有限公司

国科恒兴（北京）医疗科技有限公司，为国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司（简称：国科恒泰，股票代码：301370）旗下全资子公司，高新技术及专精特新企业。专注医疗行业数字化赋能，深耕数字化与供应链领域，拥有1项专利、28项软件著作权。服务国内外大型医疗器械企业，在行业合规与数字化领域具备成熟经验和口碑。

## 国科恒兴AI质量合规助手



依托AI技术实力与行业专家经验，将大模型与合规大数据深度融合，整合7000+政策法规、42000+典型案例、44000+行政处罚等权威数据，构建医疗器械一站式智能法规检索平台。培训中首次引入AI质量合规助手，通过沉浸式模拟演练结合真实案例，实现实时响应、精准适配，助力学员从“被动记条款”转向“主动会应用”，切实解决传统培训“记不住、用不上”的痛点。



### 北京限量免费体验

### 解锁AI合规新助力

专属福利

- 福利内容：国科恒兴AI质量合规助手新上线
- 面向对象：本次培训受众企业
- 限量名额：前100家参与企业，名额有限
- 兑换方式：现场或线上联系工作人员登记，核实后领取账户，开启体验

线上培训附赠一周时间回看课程(自培训结束后)

填写“附件 2”报名表，并完成付款

收到汇款后邮寄教材，线上培训发送听课二维码至参训人员邮箱

详细“付款及开票流程”请致电咨询老师



医疗器械生产质量管理规范培训报名回执表