

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《医疗器械生产质量管理规范》(64号公告)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

- “医疗器械生产质量管理规范”发展历程
- 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级版

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
线上培训附赠一周时间回看课程(自培训结束起)

扫码填写报名表,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



医疗器械生产质量管理规范培训报名回执表

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,是专注于医疗行业数字化赋能的高新技术企业与专精特新企业。

国科恒兴深耕医疗器械行业,专注于为行业企业提供数字化供应链赋能与数字化转型解决方案多年,凭借深厚的行业积淀与技术创新,拥有1项专利、28项软件著作权及相关荣誉资质,服务覆盖国内外知名的大型医疗器械企业及机构,在行业合规与数字化赋能领域具备成熟经验与行业口碑。

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。



免费体验一个月
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!
免费体验一个月

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注册,
完成后领取账户,开启体验

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**

个人转账只能开个人名义的**普通发票**

2. 付款完成后,

请将汇款凭证发到 963775661@qq.com