



新版 GB/T 42061-2022 标准内审员（含转版）培训班通知

2026 年 3 月 24-27 日 · 上海



各医疗器械行业产业供应链相关企业：

2022 年 10 月 12 日，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，并于 2023 年 11 月 1 日正式实施。该标准为原行业标准 **YY/T 0287-2017** 升级为国家标准，作为在全国范围内统一实施的医疗器械标准体系的核心标准及指导性标准，GB/T 42061-2022 标准为医疗器械产业链相关企业参与行业竞争提供专业技术支撑，将对全国经济、技术发展产生重大影响，随着标准的发布，医疗器械行业进入了贯标新阶段。

北京国医械华光认证有限公司（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处，是 **GB/T 42061-2022** 标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位。为支持医疗器械各相关组织标准转换工作的顺利进行，CMD 特举办“**GB/T 42061-2022 标准内审员新版（含转版）培训班**”。



主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）上海办公室

适用对象

管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员以及医疗器械行业监管人

培训内容

- ✦ ISO9000 族标准简介
- ✦ ISO9000 标准中的基本概念（术语）
- ✦ ISO9001:2015 标准改版重点内容
- ✦ 七项质量管理原则
- ✦ GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准简介
- ✦ GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准的特点
- ✦ GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准讲解
- ✦ 质量管理体系文件的建立健全
- ✦ 质量管理体系内部审核
- ✦ 质量管理体系内部审核实战
- ✦ 质量管理体系管理评审



课程特色

北京国医械华光认证有限公司的宗旨是为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。自本期培训班开始，参加培训学员，可享受以下优惠政策：

- ✚ 可以优惠价格参加 CMD 举办的其他各类培训课程；
- ✚ CMD 将建立学员 QQ 群，培训教师、审核员、技术服务人员将在学员群内提供日常的咨询服务。
- ✚ **凡长期在我司培训的企业、是北京国医械华光认证有限公司认证客户，均可享受各类培训优惠政策。**

培训费用

新内审员 2800 元/人 转版培训 1200 元/人

- 费用已含 6% 增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- 包含午餐费用
- ✚ **填写“附件 2”报名表，并完成付款**

获证要求

- 考试合格后颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”
- 转版培训人员提交报名回执同时提供电子版的内审员培训证书

培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可讲师资质



- 具有国家注册高级审核员资质



手机: 13817722876 (微信同号)
邮箱: cmdshanghai@163.com

徐志亮

资深合规架构专家 | 质量管理体系实战导师

北京国医械华光认证有限公司
上海办公室主任
高级讲师、高级审核员

- 40年+技术、质量、注册等医疗器械相关经验;
- 10年+医疗器械质量管理体系辅导经验;
- 10年+医疗器械培训课程的设计以及培训工作;
- 主导完成200+质量管理体系的建设和医疗器械产品注册项目, 擅长从企业实际需求出发, 将理论与实践相结合, 转换为医疗器械生产型企业可实际操作和执行的要求和规范。确保企业缩短质量管理体系建设周期50%以上;
- 目前担任上海医疗器械行业协会、上海市质量技术监督局教育培训中心特聘讲师。



桂燕靓

资深合规架构专家 | 质量管理体系实战导师

北京国医械华光认证有限公司
上海办公室副主任
讲师、高级审核员



手机：13917785046（微信同号）
邮箱：cmdshanghai@163.com

- 15年+技术、质量、注册等医疗器械相关经验；
- 8年+医疗器械质量管理体系辅导经验；
- 3年+医疗器械课程培训相关工作；
- 主导完成100+质量管理体系的建设和医疗器械产品注册项目，擅长从企业实际需求出发，将理论与实践相结合，转换为医疗器械生产型企业可实际操作和执行的要求和规范。确保企业缩短质量管理体系建设周期50%以上；
- 15年+医疗器械品牌建设以及市场推广。

培训时间

培训时间: 2026年3月24-27日 (4天)

上午: 9:00-12:00、下午: 1:00-3:30

报到时间: 参加学员请于2026年3月24日上午8:30准时到培训地点报到、付费(汇款: 报到时带好汇款单的复印件)、领取培训教材。

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“附件1”
- 现场现金支付



联系方式

- 培训负责人：桂燕靓
- 座机电话：021-66069762
- 手机号码：13917785046
- 报名邮箱：93109185@qq.com
- 办公地址：上海市虹口区四平路 775 弄 1 号 711 室

培训地址

- 地 址：上海市虹口区四川北路海伦路



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 93109185@qq.com

3. 开票填写如下：

单位名称				联系人			
单位地址				联系电话			
质量部负责人		邮政编码		单位电话			
姓名	性别	职务	身份证号	手机	电子邮箱		
认证情况		<input type="checkbox"/> 已认证 <input type="checkbox"/> 未认证		未认证，是否有认证需求		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
其他培训需求							
主要产品							
意见或建议							
开票信息 (必填项)		汇款单位名称：					
		纳税人识别号：					
		总金额：					
		票据类型： <input type="checkbox"/> 专票 <input type="checkbox"/> 普票					
		收票人邮箱（必须填写）：					
		注：如有其他要求请联系桂老师 13917785046					

4. 在报名回执表格内输入**开票信息**：

- 1) 填写“**汇款单位名称、纳税人识别号**”；
- 2) 填写本次培训的“**总金额**”，如需要单个形成发票，需要写明每张发票的金额数；
- 3) 在“**票据类型**”中勾选专票或普票；



- 4) 必须填写“收票人邮箱”后续发票会发到指定邮箱处。



附件 2

新版标准内审员培训报名回执表

2026 年 3 月 24-27 日

单位名称				联系人	
单位地址				联系电话	
质量部负责人			邮政编码	单位电话	
姓名	性别	职务	身份证号	手机	电子邮箱
认证情况	<input type="checkbox"/> 已认证 <input type="checkbox"/> 未认证			未认证，是否有认证需求	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
其他培训需求					
主要产品					
意见或建议					
开票信息 (必填项)	<p>汇款单位名称：</p> <p>纳税人识别号：</p> <p>总金额：</p> <p>票据类型：<input type="checkbox"/> 专票 <input type="checkbox"/> 普票</p> <p>收票人邮箱（必须填写）：</p> <p>注：如有其他要求请联系桂老师 13917785046</p>				



关于我们



北京国医械华光认证有限公司
上海办公室

更多资讯

关注官方公众号



北京国医械华光认证有限公司
Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.

公司简介



公司介绍

北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.简称“CMD”）成立于2002年。前身为1994年经国家医药管理局批准成立的“中国医疗器械质量认证中心”，是具有国家认监委医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经CNAS认可的专业性认证机构。按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。服务对象覆盖医疗器械全生命周期产业链所涉及各类组织和外部供方。

CMD为CNAS认可的认证机构，具有国家认监委批准的质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证以及服务认证资质的医疗器械专业认证资质。CMD所颁发的质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证获得国际互认，带有“IAF”标识。

CNAS

IAF



北京国医械华光认证有限公司
Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.



上海团队服务范围

有源、无源医疗器械的技术服务



无菌植入、软件等技术服务



专业的质量管理体系培训



一类、二类、三类的认证服务



产品注册、生产许可、临床



其他管理体系的技术服务



上海团队经典课程

GB/T 42061-2022

医疗器械质量管理体系内审员培训班

GB9706.1-2020 医用电气设备

第一部分 基本安全和基本性能的通用要求

医疗器械生产质量管理规范(通用)培训班

医疗器械质量安全关键岗位研修班

医疗器械经营质量管理规范培训班

医疗器械质量管理体系的建立与相关法规要求的融入

GB/T 42062-2022

医疗器械风险管理培训班

GB/T 42061-2022

医疗器械质量管理体系转版培训班

