



## 管理者代表高级研修班

2026年09月07-09日 线上、线下同步



2025年11月4日，国药局发布了新版《医疗器械生产质量管理规范》（2025年第107号公告），此规范自2026年11月1日起施行。新版《医疗器械生产质量管理规范》中提到“管理者代表”9处。对管理者代表资质、职责等提出了更高的要求。

为贯彻落实新版《医疗器械生产质量管理规范》，进一步提升医疗器械生产企业质量管理体系的科学性、合理性与有效性，强化管理者代表在新法规背景下的履职能力，北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）特举办本次管理者代表高级研修班。

本期培训特色亮点：

**紧扣新规**：课程内容全面对接《医疗器械生产质量管理规范》（2025年第107号公告），系统解析管理者代表的任职要求、资质条件与职责范围，帮助学员迅速掌握新法规思路。



**应知应会：**重点讲解新版规范中管理者代表应知应会的核心内容，包括：

- 管理者代表的全职要求与独立性保障；
- 二、三类企业本科/中级职称、一类企业大专以上学历的资质标准；
- 五大核心职责：体系建立、产品放行、自查监测、配合检查、质量信息报告；
- 内审员证书或同等体系知识的培训要求。

**实战提升：**结合 ISO 13485:2016/GB/T 42061-2022、ISO 9001:2015 等标准，指导构建成熟、高效的质量管理体系。

## 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

- 新版《医疗器械生产质量管理规范》重点条款解读与应对策略
- 管理者代表的职责、权限与履职保障
- 质量方针与目标的制定与落地
- 管理评审的有效实施与质量体系持续改进
- 内审技巧与常见问题解析
- 顾客投诉处理、不良事件监测与召回管理



- 专题研讨：企业在体系运行中的典型问题与对策

## 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

- 医疗器械高级工程师、国家注册高级审核员、药监局器械(委托)检查员;
- 参与起草 GB/T 42061、GB/T 42062、YY/T 0595、YY/T 1437 等多项国家标准起草与行业指南编写;
- 医疗器械行业 25 年以上从业经历，先后就职于科研、生产、咨询和认证机构，具有丰富的企业质量管理经验;
- 辅导近百家企业通过 QMS、CE、3C 认证及医疗器械注册;
- 数百家 QMS 认证审核及药监局委托规范检查经历;
- 主要讲授质量管理、风险管理、可用性工程、医疗器械法规等公共课程;
- 为 NMPA 和多地监管部门、检验机构、审评检查机构开展专题培训。



## 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: 2026年09月07-09日 (2.5天)**

**07日上午: 8:45 报到**

**07-08日 上午 9:00—12:00 (讲课) 下午 13:30—16:30 (讲课)**

**09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
- 手机电话：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

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票**，付款完成后**请将汇款凭证发到**

**[963775661@qq.com](mailto:963775661@qq.com)**

开票信息：

请准确填写附件 2 “**报名表**” **各项信息**，发票开好**后**，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

2026 年 09 月 07 日-09 日 (线上、线下同步)

