



医疗器械质量体系内审员三年期延续免费换证培训通知

(GB/T42061-2022)

2026 年 12 月 23 日 • 北京

线上



尊敬的各有关医疗器械企业同仁：

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。

2022 年 11 月,为了体现北京国医械华光认证培训的权威性和提高学员的粘度,北京华光将原有 3 年期内审员证书到期后换证培训改为免费(标准不换版情况下“一次缴费终身学习”)。目前距离第一批 3 年有效期的质量体系内审员证书的截止日期不足 2 个月了,为了



使已经取得 3 年期内审员证书的学员的内审员资格能够有效地延续，北京国医械华光认证有限公司培训部策划了医疗器械质量体系内审员三年期延续免费换证培训课程，在本次课程上学员可以更深入地了解和掌握质量体系标准条款或最新法规方面解读，主要是通过华光的老师及企业资深人员发表在《CMD 认证通讯》上的一些文章的讲解来提高内审人员对标准的理解和认识。通过本次培训可以保障获证内审员持续具备内审员能力，也可了解质量管理标准应用进展，掌握最新医疗器械法规动态及法规融入质量管理体系的方法。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

本课程招生范围：已经取得 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培训的依据。

培训内容

- 1、GB/T42061-2022（ISO13485:2016）标准条款解读
- 2、适时法规讲解（教师自行安排）
- 3、学员问题解答（教师自行安排）

培训费用

免费

培训讲师

北京国医械华光认证有限公司委派具有国家注册高级审核员资质的讲师授课。



培训证书

颁发“医疗器械质量管理体系内审员培训合格证书”，证书有效期三年（自培训日起）。

培训时间及方式

培训时间： 2026 年 12 月 23 日共计 0.5 天。

上课时间： 2026 年 12 月 23 日 上午 9: 00-12: 00

上课方式： 鹅直播线上培训（含一周回放时间）

✚ “听课链接”绑定的手机号务必与报名表填写的手机号保持一致，否则将无法进入直播间

✚ 开班前两周，“微信群二维码”发至学员邮箱

联系方式

联系人： 邢敏、刘静

联系电话： 010-62354068 13811489431 13716108581

附件：

12 月 23 日报名回执表

