关于举办 GB/T 21415-2025 《体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求》培训的通知

2026 年 11 月下旬 · 北京

线下进行



各医疗器械注册人、体外诊断医疗器械研发、生产企业、参考物质研制机构、医学实验室及行业相关单位：

GB/T 21415-2025 idt ISO 17511:2020《体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求》已于 2025 年 8 月 29 日发布，2026 年 3 月 1 日实施，标准代替 GB/T 21415-2008。新版标准将计量溯源性要求从校准品和控制物质延伸至人体样品赋值，并引入最大允许扩展测量不确定度、溯源性确认、互换性评价及国际一致化方案等核心内容，对体外诊断医疗器械制造商的溯源路径选择和注册文件准备提出了实质性新要求。

为了配合国家标准 GB/T 21415-2025 的实施，已形成如下征求意见稿：

《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施指南 第 1 部分：溯源至 SI》

《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施规范 第 2 部分：溯源至国际约定校准品或国际一致化方案》

《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施规范 第 3 部分：溯源至制造商内部自定义参考物质》

为帮助相关单位在标准实施窗口期内准确判断自身产品适用的溯源路径、提前识别注册不合规审评风险，正确使用标准指导工作，保障新版标准平稳落地，拟举办**线下闭门研讨会**，对标准进行专项宣贯培训，特邀请**本标准起草人**授课。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

医疗器械注册人、IVD 生产企业从事校准品/质控品赋值、量值溯源、注册申报、质量管理的管理人员和技术人员，参考物质研制机构、医学实验室、第三方检测机构相关人员及行业审评核查人员。

培训内容

1. GB/T 21415-2025 的编制背景，修订历程，新旧版实质变化；
2. GB/T 21415-2025 标准核心内容；
3. 简要介绍三个实施指南/规范征求意见稿的适用边界与选择逻辑；
4. 互动答疑，企业产品溯源路径问题交流。

课程特色

- 可以优惠价格参加 CMD 后继举办的各类培训课程
- CMD 将建立学员微信群，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

培训费用

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
- 培训包含午餐费用
- 扫描“附件 1”二维码进行报名

培训讲师

- GB/T 21415-2025 标准起草人

培训时间

- 2026 年 11 月下旬（培训为期 1 天，具体日期、报到时间另行通知）

培训方式

- 线下培训地点：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦 5 层

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 2”**

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号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到

附件 1

培训报名回执表

2026 年 11 月下旬• 北京

请扫描二维码进行报名

附件 2

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，“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**

3. **开票信息：**

   1）请准确填写**附件 1“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。