

宁波市医疗器械行业协会 2023 年第二期医疗器械质量管理体系内审员培训预报名通知

各医疗器械企业：

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，将于 2023 年 11 月 1 日正式实施。为帮助企业内审员充分理解新标准，使企业质量管理体系不断完善，宁波市医疗器械行业协会将于 10 月中旬举办 2023 年第二期医疗器械质量管理体系内审员培训。现开展培训预报名工作。

一、培训对象

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员等。

二、培训内容

- 1、医疗器械新颁布监管条例的解读。
- 2、GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准解读。
- 3、医疗器械质量管理体系的建立与实施过程
- 4、内审程序、方法、技巧及练习；

三、培训时间及地点

- 1、培训时间：10 月中下旬（共四天，具体时间后续正式通知）
每天 8:30 开始签到，上午 9:00-11:30，下午 13:00-16:30 上课
- 2、培训地点：宁波（具体地点后续正式通知）

四、培训教师及证书

本培训班由浙江药科职业大学教授授课，培训结束经考试合格后，发放由宁波市医疗器械行业协会和浙江药科职业大学联合签发的合格证书。参加培训考试通过的学员可以在 11 月 1 日前拿到新版的证书。

五、费用

1、2200 元/人（会员）、2600 元/人（非会员）（包括培训费、教材费、证书费及中餐。其它费用自理。）

2、付款方式：培训费请通过公司账户汇款至协会帐户，备注“内审员培训”，报名最终以付款为准。

户名：宁波市医疗器械行业协会 账号：33030122000051924

开户行：宁波银行华光城支行

六、报名流程

1、填写《内审员培训预报名回执表》（见附件）。请以“公司名+内审员培训报名”为邮件主题，将附件报名表以 doc 格式发送至邮箱 torningz@163.com。填写时注意核对手机号和身份证号，以便后续短信通知学员和证书制作。

2、联系人：张老师 0574-27720689、15824524090（微信同号）

宁波市医疗器械行业协会

2023 年 9 月 6 日



3302040055213

附件：

2023 年第二期内审员培训预报名回执表

单位名称			
单位税号			
姓名	手机号	身份证号码	职务