

【线上培训】宁波市医疗器械行业协会

关于开展医疗器械质量管理体系内审员线上培训的通知

各医疗器械企业：

2022年10月12日，国家标准化委员会批准公布了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。为帮助企业内审员充分理解标准，加强企业质量管理体系建设，保障质量管理体系的有效运行，现将相关事项通知如下：

宁波市医疗器械行业协会将持续开展GB/T42061-2022/ISO13485:2016医疗器械质量管理体系内审员线上培训。培训报名工作长期开展。

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、GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；
- 2、质量管理体系建立及文件的编写；
- 3、内审程序、方法、技巧及练习；

三、培训时间及方式

1、培训时间：四天，上午9:00-11:30，下午13:00-16:30上课。上课三天半，考试半天。培训将以四天为一期开展，从通知发出开始，以报名顺序安排时间开课。

每期开课时间会提前以短信的形式通知学员。培训时间安排等事项可联系协会张老师15824524090（微信同号）。

2、培训方式：线上，腾讯会议，会议号会以短信的形式通知学员。

3、每位参加过协会组织的内审员线上培训的学员，免费附赠一次协会统一组织的内审员线下培训课程。

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医疗器械学院签发的合格证书。

五、费用

1、2200元/人（会员）、2600元/人（非会员）

2、付款方式：培训费请通过公司账户汇款至协会帐户，备注“线上内审员培训”，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《内审员培训报名回执表》（见附件），回传至邮箱 torningz@163.com

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

2024年6月24日



宁波市医疗器械行业协会

2024 年内审员线上培训报名回执表

单位名称			
单位地址			
单位税号			
姓名	手机号	身份证号码	职务