

2024年宁波市医疗器械行业协会第三期医疗器械质量管理体系内审员线上培训通知

各医疗器械企业：

2022年10月12日，国家标准化管理委员会批准公布了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，并将于2023年11月1日正式实施。为帮助企业内审员充分理解标准，使企业质量管理体系不断完善，宁波市医疗器械行业协会现定于2024年11月26日-29日举办2024年第三期医疗器械质量管理体系内审员线上培训。现开展培训报名工作。

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、新版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、培训时间及地点

- 1、培训时间：11月26日-29日

每天8:30开始签到，上午9:00-11:30，下午13:00-16:30上课

培训地点：腾讯会议（线上培训），会议号在培训前一天短信发送给学员。

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、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，需本人凭证书参加。

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。

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、报名方式一：扫描下方二维码填写报名信息。



- 3、报名方式二：填写《2024年第三期线上内审员培训回执表》(见附件)，回传至邮箱 torningz@163.com
- 4、请在11月25日14:00前提交报名表报名。
- 5、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11月21日



附件：

宁波市医疗器械行业协会

2024年第三期线上内审员培训回执表

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