



# 深圳市医疗器械行业协会

Shenzhen Association of Medical Devices

## 2024 年第一期医疗器械质量管理体系内审员培训班

各有关单位:

随着医疗器械行业的发展壮大,相关的监管也在日益完善加强,新的医疗器械监督管理条例和配套的行政规章都加强了医疗器械企业质量管理体系的要求,除要求企业建立文件化的质量管理体系外,还要求定期提供内审自查报告。为切实贯彻国家有关法律法规,使各单位有效落实自查,加快企业质量体系建设的步伐,提高医疗器械生产质量管理水平,增强医疗器械产品在国内、国际竞争力,促进医疗器械产业规范化发展,在相关部门的指导下,深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会将举办医疗器械质量管理体系(内审员)培训班。

课程将结合国际新版标准 ISO 13485:2016 及我国现行医疗器械生产质量管理规范(GMP)为学员进行详细的体系法规解析探讨,让广大医疗器械企业全面了解、掌握体系建设要求,培养精通标准体系、掌握内审技巧的企业人才,为企业实施建设并完善质量体系奠定基础。

### 一、培训对象

- 1、医疗器械生产企业的管理者、生产、研发、质量、检验部门参与和主导医疗器械体系工作的员工。如生产、质量负责人、体系、法规专员、管代、部门负责人等。
- 2、医疗器械相关专业、供应商企业、经营企业及监管部门人员等。
- 3、对质量体系(ISO13485:2016& GMP)有学习了解需求的人员。
- 4、其它有需求的单位或个人。

### 二、课程亮点

#### ★ 资深讲师与丰富实战经验

课程由具有二十年医疗器械法规和质量管理工作经验的王路老师主讲。将丰富的实战经验融入教学,确保学员能够深入理解和掌握医疗器械质量管理体系的精髓。

#### ★ 全面解析质量体系法规与标准

课程将结合国际标准 ISO 13485:2016、我国现行医疗器械生产质量管理规范(GMP)及最新国家标准 GB/T 42061-2022,让学员全面了解并掌握医疗器械行业最新的质量管理要求和标准。

#### ★ 实用内审技能培养

课程不仅涵盖法规和标准的学习,还注重内审技能的培养。学员将学习内审的程序、方法和技巧,并了解如何编写内审自查报告。通过实际案例分析和模拟内审活动,学员将能够

掌握实用的内审技能，为企业实施建设并完善质量体系提供有力支持。

### 三、讲师简介

#### 王路 老师

二十年医疗器械法规和质量管理工作经验；

ISO 9001/13485 主任审核员，有源医疗器械产品专家；

曾就职于知名医疗器械认证和公告机构 TUV 南德；

数百家医疗器械公司质量管理体系和产品认证经历；

深广高端医疗器械集群、深圳市医疗器械行业协会 资深讲师

### 四、培训内容 (拟)

- 医疗器械法规基础、质量管理体系标准简介及基础术语；
- 医疗器械生产质量管理规范 (GMP) 解析
- GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016 标准更新简介及详解；
- ISO13485:2016 与管理规范 (GMP) 要求分析对比；
- 质量管理体系建立及文件的编写；
- 内审程序、方法、技巧和内审自查报告；
- 开卷考试。

### 五、培训证书

培训结束考核合格者颁发《医疗器械质量管理体系内审员培训证书》18 学时。

(证书可作为内审员资质证明，用于备案及审核)

### 六、培训时间、地点：(培训时长：三天)

时间：2024 年 6 月 27-29 日 9:00-16:30 (8:30 开始签到)。

地点：深圳市软件产业基地 5B 座 4 楼 ECO 会议中心(深圳市南山区海天一路与海云路交汇处)

### 七、费用标准

**会员单位：1800 元/人；非会员单位：2400 元/人。**

费用包括培训费、教材费、证书费及午餐。其它费用自理。

#### 收款账户

单位名：深圳市医疗器械行业协会

开户行：招商银行深圳南油支行

账 号：812584 5322 10001

注意：培训费请尽量通过单位**对公银行账号汇款转账**，并备注“**202401 体系内审员培训**”，以便开具发票。如无特殊情况，不接受现场缴费。协会开具培训发票的抬头将与培训人员转账户名保持一致。请勿使用支付宝等第三方支付平台转账。

## 八、报名事项

请访问协会官网/扫码报名：<https://www.samd.org.cn/home/ActivityInfo?id=695>



## 九、报到事项（请携带如下资料）

- 1、身份证复印件 1 张
- 2、『大一寸』证件照 1 张
- 3、学费转账凭证

## 十、联系方式

联系人：刘先生、黄小姐、余先生

电 话：0755-26016044 转 832

工作邮箱：szsamd@samd.org.cn

工作微信：szsamd（请注明单位简称、姓名）

