

# 新版 GB/T 42061：2022 医疗器械质量管理体系内审员培训

## 报名通知

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。该标准为原行业标准YY/T 0287-2017升级为国家标准，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将于12月13日至12月16日举办新版GB/T 42061-2022/ISO13485:2016和GB/T 19001-2016 /ISO9001:2015标准内审员培训班。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、新版GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 标准详解；
- 2、新旧版标准的区别与变化；
- 3、GB/T 19001-2016 /ISO9001:2015 标准详解；
- 4、质量管理体系建立及文件的编写；
- 5、内审程序、方法、技巧及练习；

### 三、培训时间及地点

- 1、培训时间：12月13日至12月16日（共四天）

每天8:30开始签到，9:00-17:00上课

- 2、培训地点：地点：宁波沧海开元名庭酒店三楼会议室（宁波市鄞州区中河街道沧海路3388号沧海广场3号楼，嵩江东路地铁站A口旁。）

- 3、注意：培训期间请自备口罩等防疫用品，进入会场需扫描出示场所码，提供72小时内核酸阴性证明。建议绿色出行，合理安排时间，准时参加培训。

### 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、填写《培训报名回执表》（见附件），回传至邮箱 [torningz@163.com](mailto: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

2022年11月28日



附件：

### 培训报名回执表

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