

# 湖北省市场监督管理宣传教育中心

鄂市监宣教函〔2024〕23号

## 关于举办新版医疗器械质量管理体系 内审员线上培训的通知

各有关单位：

GB/T 42061-2022(ISO13485:2016, IDT)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准已于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，作为在全国范围内统一实施的医疗器械标准体系的核心标准及指导性标准，GB/T 42061-2022标准为医疗器械产业链相关企业参与行业竞争提供专业技术支撑，将对全国经济、技术发展产生重大影响。

为帮助医疗器械企业更好的贯彻实施该标准的相关要求，提高医疗器械生产质量管理水平，湖北省市场监督管理宣传教育中心将于2024年4月举办新版医疗器械质量管理体系内审员线上培训班。现将具体事宜通知如下：

### 一、培训对象

医疗器械生产企业管理者代表、部门负责人、产品注册人员、体系专员、研发工程师、检验员，医疗器械相关供应商企业、经营企业、临床使用单位相关人员，以及医疗器械监管人员等。

## 二、培训内容

- 1.GB/T 42061-2022 / ISO 13485:2016 标准解读与案例分析；
- 2.GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 标准解读；
- 3.《医疗器械生产质量管理规范》解读；
- 4.质量管理体系基础术语及管理原则；
- 5.医疗器械生产企业内审员基本要求及实务。

## 三、培训时间

2024年4月1日—2024年12月31日，本次培训采取线上培训模式。如需线下培训，请在报名表里注明，省局宣教中心将结合报名情况，统一安排线下培训，具体安排另行通知。

## 四、收费标准

培训费：680元/人。以上费用包括：培训费、资料费、证书费等。本次培训自愿报名参加。

## 五、交费方式

通过微信扫描下方二维码点击“线上购买”、“对公转账”进入班级/报名页面(请勿点击“现场支付”)。或电脑端访问“市场监管教育在线”学习平台([www.mreln.com](http://www.mreln.com))，凭本人手机号码完成线上注册，搜索并找到本培训班，按照以下流程进行报名、交费、申请发票。



## （一）线上交费

1.本人参训报名学习：点击“购买”按钮，按流程报名、交费、申请发票即可。

2.为他人报名或团体多人报名：

步骤一：点击“赠送”按钮；

步骤二：选择购买数量并支付；

步骤三：将收到的“兑换码”发放给对应人员，并通知其进入平台进行注册；

步骤四：参训人员在平台首页点击“兑换课程”进行兑换学习；

步骤五：购买人在平台“个人设置”中找到“我的发票”，点击“我要开票”，按照流程申请发票即可。

## （二）对公转账交费

步骤一：参训人员扫描上方二维码，选择对公转账；

步骤二：根据报名流程填写报名信息后，点击“保存报名信息”(若要多人报名，可点击下方“增加报名人”);

步骤三：所有报名信息保存后，点击“提交报名”；

步骤四：上传转账凭证至平台，再点击“提交报名”即可。

中心账号：1705 2101 0400 42270

开户银行：农行武汉东湖支行 行号：103521005211

开户单位：湖北省市场监督管理宣传教育中心

汇款务必注明：“23号文”

## 六、联系人



扫二维码联系各区域负责人

联系电话 400-080-0666

## 七、相关事宜

(一) 请参加培训的人员提交 1 寸近期电子登记相片。

(二) 本次培训考核合格人员将统一发放培训合格证书，证书内容涵盖“GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016、GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015、《医疗器械生产质量管理规范》”。

湖北省市场监督管理宣传教育中心

2024年3月21日

