

湖北省市场监督管理宣传教育中心

鄂市监宣教函〔2024〕69号

关于举办 2024 年医疗器械生产质量管理 提升及内审员培训班的通知

各相关企业及相关人员：

根据《医疗器械监督管理条例（国务院第 739 号令）》要求，为使各单位有效落实自查，提高医疗器械生产质量管理的过程管理水平，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。湖北省市场监督管理宣传教育中心拟于 12 月中旬在武汉举办医疗器械生产质量管理提升及内审员培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

医疗器械生产企业负责人、管理者代表、内审员、质量管理相关人员，均可自愿报名参加。

二、培训内容

（一）线上培训内容

- GB/T 42061-2022 / ISO 13485:2016 标准解读与案例分析；
- GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 标准解读；
- 质量管理体系基础术语及管理原则。

（二）线下培训内容

- 1.ISO13485 标准的实施和应用；
- 2.医疗器械生产质量管理规范及生产环节检查要点；
- 3.医疗器械质量管理体系 QMS 内部审核；
- 4.医疗器械自检质量管理体系建立及检查要点；
- 5.飞行检查中常见的问题及案例分析。

三、培训时间与地点

（一）培训时间

线上学习：随报随学；

线下面授：12 月 11 日报到，12 月 12 日-13 日培训。

（二）培训地点

湖北省市场监督管理宣传教育中心。乘地铁 4 号线至楚河汉街站 A 出口下车，入白鹭街前行 100 米即到。

四、收费标准

标准 1：收费 1680 元/人。费用包含：资料费、授课费、场地费、证书费及食宿费用，住宿由会务组统一安排标间拼住（单住需补差价）。

标准 2：收费 1280 元/人。费用包含：资料费、授课费、场地及证书费；食宿费用自理。

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”或“现场支付”进入班级页面。或电脑端访问“市场监管教育在线”学习

平台（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。发票申请请于培训结束前尽快完成。



（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”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”

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。

（三）现场支付

步骤一：参训人员扫描上方二维码，选择现场支付；

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：中国农业银行武汉东湖支行

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：“69 号文”

六、联系人及方式

扫描下方二维码，联系各区域负责人



联系电话 400-080-0666

七、相关事宜

(一) 请参训人员提交 1 寸近期电子登记照片，培训结束后，经考核成绩合格，颁发“医疗器械质量管理体系内审员”或“医疗器械生产企业管理者代表”培训合格证书。

(二) 参加鄂市监宣教函〔2024〕23 号文新版医疗器械管理体系内审员线上培训班的学员可补对应差价参加本次线下培训班。

(三) 由于中心无法提供停车位，请参训学员尽量乘坐公共交通前往。

湖北省市场监督管理宣传教育中心

2024 年 10 月 30 日



