




ISO13485:2016 医疗器械行业质量管理内审员

ISO13485:2016 医疗器械行业质量管理内审员

 培训课程

 共3 次课程可选

 培训证书

 线下培训

 10 课程模块

课程编号: CN-QMS-09

状态: 08.09.2024. 所有当前信息可在<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09>找到

由于关系到人类本身的健康和安全, 全球对医疗器械行业都有严格的要求。在欧洲市场上, 医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的CE认证。市场的压力使国内医疗器械企业深入了解这方面的要求成为迫切的需要。

课程助益

本课程将透彻的讲解医疗器械行业认证要求, 学员会将全面掌握有关ISO 13485: 2016的相关要求, 可以有效地进行体系内审工作。

目标群体

- 医疗器械行业生产、技术、质量管理、法规注册人员
- 医疗器械制造行业从事医用电气设备研发、生产、检测技术等医疗器械监管人员
- 其他需要了解人员

参课要求

不限

课程大纲

1. ISO9001: 2015术语和定义
2. ISO9001: 2015过程介绍 & 案例分析

3. 医疗器械术语和定义（新旧版术语的差异）
4. EN ISO13485: 2016与医疗器械指令的关系
5. ISO13485:2016 & ISO13485:2003主要差异
6. ISO13485:2016在具体企业应用中的特点

- 文件要求
- 过程控制

7. 内部审核工作的策划
8. 内部审核技巧
9. 案例分析&分组讨论
10. 内审员考试

活动概述和预订

现在可以直接在网上预订您所需的日期，请登录<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09>，并可从中获益：

- 快速预订过程
- 个人客户账户
- 多名参与者同时预订

另外，您还可以通过传真或电子邮件预订

I HEREBY BINDING REGISTRATION FOR THE FOLLOWING SEMINAR:

ISO13485:2016 医疗器械行业质量管理内审员

课程编号: CN-QMS-09

Please choose an appointment you would like to book:

- 18.11.2024 - 20.11.2024**, 成都 | 活动编号: CN-QMS-09- ISO13485:2016 医疗器械行业质量管理内审员
¥3,301.89 净价, 不含增值税 ¥3,500.00 (总价, 含增值税)
- 02.12.2024 - 04.12.2024**, 广州 | 活动编号: CN-QMS-09-ISO13485:2016医疗器械行业质量管理内审员
¥3,301.89 净价, 不含增值税 ¥3,500.00 (总价, 含增值税)
- 16.12.2024 - 18.12.2024**, 上海 | 活动编号: CN-QMS-09-ISO13485 : 2016医疗器械行业质量管理内审员
¥3,301.89 净价, 不含增值税 ¥3,500.00 (总价, 含增值税)

更多关于排期信息, 详情请见<https://www.tuv-academy.cn/s/CN-QMS-09>

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们, 以此报名该培训

电子邮件: [webshop-
cn@tuv.com](mailto:webshop-cn@tuv.com)

请在下一页输入您的订单信息

订购表格 Page 2/3

- 我是以个人消费者身份预订（个人客户）
 我是以公司/公共机构的身份预订（企业客户）

发票地址

这些数据将用于订单确认和开具发票

公司或当局名称:

所属部门 (可选):

街道和门牌号:

邮政编码:

城市名称:

您的内部采购订单号:

增值税 (可选):

您可以在这里输入由贵司确定的内部采购订单号码
(SAP号码等), 该号码将会显示在发票上

您的联系方式

这些数据将用于订单确认和开具发票

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

参训人信息

我将亲自参加研讨会（联系信息如上述所示）

以下人员将参与此研讨会：

如参加者不是您，而是其他人，请完善信息

称谓:

名字:

姓氏:

电子邮件地址:

电话号码:

出生日期 (可选):

出生地点 (可选):

支付方式: 发票

取消政策请详见附件的条款

我在此接受主办方的以下一般商业条款 (<https://www.tuv-academy.cn/agb>)

地点, 培训日期

签名

请通过传真或电子邮件将表格的**所有页面**发送给我们，以此报名该培训

电子邮件: webshop-cn@tuv.com