ISO13485、CE内审员辅导班培训

产品名称	ISO13485、CE内审员辅导班培训
公司名称	奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	1800.00/次
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金癸商务中心7楼
联系电话	400-6768632 18903056021

产品详情

ISO13485、CE内审员辅导班培训

2012年7月24日－27日 · 广州

主办单位：广东省医疗器械质量监督检验所

中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会

奥咨达医疗器械咨询机构

一、培训收益

帮助企业中、高层管理人员深入理解ISO13485中的相关要求和达标要点

全面掌握MDD93/42/EEC指令要点及注意事项

二、培训对象
医疗器械企业负责人、管理者代表以及负责生产、技术、质量的管理、法规注册人员；
医疗器械质量监管机构及其他想了解相关法规标准的人员；　内部审核人员

三、培训内容　第一部分：ISO13485:2003标准理解
第二部分：ISO19011:2002质量（环境）体系审核指南介绍
第三部分：MDD简介（93/42/EEC n& 2007/47/EC）/MDD对ISO13485的要求

四、专家简介 洪洛——奥咨达高级体系咨询师　洪老师目前担任奥咨达高级体系咨询师
20年以上医疗器械生产企业工作经验，曾在国营、外资医疗器械企业担任高管多年　擅长ISO1348

5、CE的咨询与培训，并可针对生产不同类型医疗器械产品的企业联系实际对质量管理要求进行辅导讲解，指导企业迎审

五、培训时间与地点 时间：2012年7月24日-27日（培训课时严格遵照国家颁布的管理体系认证咨询规范中所规定的国家标准内审员培训时间，保证每日培训课时8小时，共计32小时）
地点：奥咨达医疗器械咨询机构培训室 （广州市白云区金癸商务大厦7层）

六、主办单位介绍 广东省医疗器械质量监督检验所　　广东省医疗器械质量监督检验所成立于1988 年，是广东省食品药品监督管理局直属事业单位，是华南地区专业的唯一国家级医疗器械检验机构，是国家食品药品监督管理局指定的医疗器械质量监督检验实验室，履行广东省质量监督医疗器械检验站与广东省质量监督药品包装产品检验站得职责，依法承担以上产品的国家、省、市地区的质量监督检验。同时，也是国家强制性CCC认证产品定点检验实验室，德国TUV PS 授权的CE 认证产品的检验实验室

中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会

　中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会是经民政部注册的公益性的社团组织，是面向全国致力于医疗器械质量管理事业的人士自愿参加的群众性科学技术团体，是政府部门联系医药企业的桥梁和纽带，是发展医疗器械质量管理事业的助手。协会的主管部门是中国医药质量管理协会，业务挂靠单位是国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心(广东省医疗器械质量监督所)

奥咨达医疗器械咨询机构

　奥咨达医疗器械咨询机构成立于2004年，专注于医疗器械行业法规咨询。公司在广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国设立了七个全资子公司。我们能为医疗器械企业提供市场调研、技术和资本服务、厂房选址与设计、临床试验、质量体系建立、第三方审核及全球医疗器械上市许可等全方位解决方案

七、报名费：1800元/人（含培训费、教材费、中餐费、证书工本费）

培训证书由广东省医疗器械质量监督检验所、中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会奥咨达医疗器械咨询机构统一颁发。

ISO13485、CE内审员研讨班培训报名表下载

报名请咨询

培训会务组：

联系人：马小姐：Tel: 020-62321333- 607 / Fax:020-62327856 / Email: olivia.ma@osmundacn.com

谢小姐：Tel: 020-62321333- 615 / Fax:020-62327856 / Email: xuan.xie@osmundacn.com

黄小姐：Tel: 020-62321333- 623 / Fax:020-86330253 / Email: xj.huang@osmundacn.com

了解更多培训信息，欢迎登陆www.osmundacn.com