



医疗器械行业整体解决方案

以专业服务推动经济、环境和社会的和谐共赢，这就是SGS的永续成长之道

关于我们

SGS-CDTS持续发展及培训服务中心是SGS-CSTC通标标准技术服务有限公司的重要部门，是最早经国家认监委批准的外资培训机构。

SGS-CDTS持续发展及培训服务中心在中国经过10多年的创新发展，培养起自己特有的实力雄厚的讲师团队，他们由SGS高级审核员并经IRCA、IEMA、ECCB等国际认可机构认可的讲师组成，或者是经过SGS全方位综合测评及行业客户评估后所聘用的管理方面权威专家。他们不仅对各行各业如：医疗器械、电子电器、汽车、食品、模具、塑胶、五金、化工、服务等诸多行业有10年以上丰富的管理、实践和审核经验，亦拥有上百家企业丰富的培训经验。SGS-CDTS持续发展及培训服务中心的讲师在为企业带来先进的管理理念和方法的同时，更将触角伸向以六西格玛、精益生产为代表的管理培训课程最前沿，并取得卓越成效。同时SGS-CDTS持续发展及培训服务中心结合国际标准管理体系和管理方法、管理思想，开发出独特的定制化培训服务，全面诊断客户企业运行状况，提出有针对性的解决方案。



我们的客户

SGS-CDTS依托SGS集团130多年全球企业最优服务所奠定的丰富经验、深厚的技术力量及专业支持，为客户提供深入而全面的培训课程和流程改善支持。目前为止，已有上千家企业、集团与SGS-CDTS开展全球或国内范围的培训与持续发展合作。

在医疗器械行业，我们的培训服务客户包括：泰科电子、中微泽电子、康健医疗、美的环境电器、桑达国际、安保塑胶、瑞声达、法福来、现代牙科、岛津医疗器械、科莱瑞迪、富利凯、乐购、旭电、达南美克、捷法精密、南通富华、迈柯唯、贝尔罗斯、万禾园、弓立医疗、实用电器、索特塑管等。

我们的医疗器械服务价值

因应国际贸易中的各种技术壁垒和法律法规壁垒，为使客户及其医疗器械产品最快速低风险获取通向国际市场的通行证，SGS的培训及技术专家，将全面分析企业自身管理现状及医疗器械产品和市场状况，并提供一站式解决方案，帮助客户解决包括医疗器械产品设计、生产、包装、销售、产品上市及产品出口至国际市场过程中遇到的各种技术难题或困惑。

SGS不仅仅提供单一法律法规或技术层面的培训和认证服务，更是整合SGS在检验、鉴定、测试和认证服务领域的全球最优服务经验，为客户传递全球最新医疗器械法律法规要求及行业动态、改善企业内部管理流程和管理系统，提升人员素质，帮助企业及其医疗器械产品在国际市场竞争中脱颖而出。



医疗器械行业培训课程及服务

在医疗器械最终使用者越来越关注医疗器械及其相关设备的安全性和有效性的同时，销售国主管当局也通过一系列法律法规进行干预，以确保医疗器械产品的安全性和有效性，更好的满足使用者的期望。对于生产商、供应商及销售商来讲，怎样建立一套持续有效的管理体系，以确保医疗器械产品在销售及使用过程中的安全性，同时符合各国法律法规要求，对医疗器械企业来说即是挑战，也是向利益相关方展示组织具有可靠质量管控的机会。以下培训课程和服务是为企业提供更深入的知识及技能以持续改善业务运作及更有效地实施企业内部质量管理体系。

序号	课程	课时
1	ISO 13485标准讲解培训	2天
2	ISO 13485内审员培训	3天
3	基于ISO 9001体系建立ISO 13485医疗器械管理体系培训	2天
4	医疗器械指令(Directive 93/42/EEC) CE法规培训	3天
5	医疗器械指令新版法规要求培训(MDD revision 2007/47/EC)	1天
6	医疗器械指令(Directive 93/42/EEC) MDD内审员培训	3天
7	体外诊断器械欧盟指令(Directive 98/79/EC) IVD CE法规培训	2天
8	体外诊断器械指令(Directive 98/79/EC) IVDD内审员培训	3天
9	PPE(Directive 89/686/EEC)欧盟法规要求培训	2天
10	美国医疗器械FDA法规培训 (21CFR820, QSR, 510(K), QSIT)	3天
11	加拿大医疗器械法规(CMDCAS)培训	1天
12	日本医疗器械法规(JPAL)培训	1天
13	澳大利亚医疗器械法规(TGA)培训	1天
14	医疗器械风险管理(ISO 14971)培训	1天
15	洁净室建立及管理监控(Clean Room,ISO 14644)培训	1天
16	医疗器械生物学评价 (ISO10993)培训	1天
17	过程确认(Process Validation)培训	1天
18	灭菌确认及过程监控、包装确认 (ISO 11135/ISO 11137, ETO/Gamma)培训	1天
19	医疗器械软件确认 (IEC 62304)培训	1天
20	临床评价(MEDDEV 2.7.1, ISO 14155)培训	1天
21	微生物(无菌)测试/洁净室(clean room)测试培训	1天
22	医疗器械(MD/IVD)技术文档准备(NB-MED/2.5.1培训	1天
23	医疗电气设备安全测试(IEC60601, Safety, EMC testing)培训	1天
24	供应商控制及自主品牌要求(Supplier Control/Own Branding)培训	1天
25	医疗器械体系整合培训及产品上市解决方案	待定

ISO 13485标准讲解培训

课程概述

目前世界各国依ISO 13485标准为审核标准来确定医疗器械能否进入到本国市场。医疗器械生产或经营企业通常会选择ISO 13485质量管理体系作为公司的质量管理体系，以证实其内部质量管理水平和产品的合规性，获取主要市场的准入条件。

培训目的

本课程旨在帮助学员深入了解ISO 13485标准内容，加深理解医疗器械所特有的与产品安全性、有效性有关的特定要求、风险分析和评估、标识与追溯、其它技术标准、以及信息回馈系统、上市后的监督、客户抱怨调查、警戒系统、忠告性通知、产品召回等；了解建立ISO 13485体系的重点及难点。

培训对象

企业内建立或管理ISO 13485体系之人士，进行内部审核、第二方或第三方审核之人士，加了解体系、计划进一步改善医疗器械质量管理体系之人士。

培训证书

学员成功完成课程并通过考试后，即可获得由SGS颁发的“ISO 13485标准讲解”培训证书。

课程大纲

- ISO 13485医疗器械标准发展历史
- 为什么要推行ISO 13485
- ISO 13485标准讲解
- 技术文件
- ISO 14971标准讲解
- ISO 13485和ISO 9001的关系



ISO 13485内部审核员培训

课程概述

通过了解ISO 13485标准内容，以了解医疗器械与安全性有效性有关的基本要求、风险分析与评估，临床评估与调查、标识与追溯、其它技术标准，以及信息回馈系统、上市后的监督、客户抱怨调查、警戒系统、忠告性通知、产品召回等。

课程目标

学员成功完成本课程后，可利用所学的知识 and 技巧执行一个ISO 13485内部质量管理体系审核，获取审核证据，从满足法规要求、保持有效的品质管理体系等方面

对ISO 13485体系进行正确客观的审核评价，并提出有建设性的改善建议和方法。

培训对象

企业内建立或管理ISO 13485体系之人士、进行内部审核、第二方或第三方审核之人士，加了解体系、计划进一步改善医疗器械质量管理体系之人士。

培训证书

学员成功完成课程并通过考试，可获SGS颁发的“ISO 13485内审员”培训证书。

培训大纲

- 医疗器械定义
- 医疗器械分类
- ISO 13485标准发展及特点
- ISO 13485标准解释
- 技术文件
- ISO 14971标准讲解
- ISO 13485和ISO 9001的关系
- 审核活动简介
- 管理审核方案
- 审核实施
- 审核报告及审核跟进

欧盟医疗器械指令(DIRECTIVE 93/42/EEC,MDD) CE法规培训

课程概述

本课程通过对欧盟医疗器械生产及销售的要求的深入讲解，让学员了解Directive 93/42/EEC指令中的质量管理体系要求、产品CE认证的要求、产品注册及销售到欧盟各国的要求及应用。

培训对象

企业内负责医疗器械产品生产管理、品质管理及销售管理等相关人士。

培训大纲

- 欧盟医疗器械指令简介
- 欧盟医疗器械定义
- Directive 93/42/EEC基本要求
- 医疗器械分类
- CE认证流程及企业获取CE的途径
- 技术文件
- 临床评估
- 风险管理介绍

培训证书

学员成功完成此课程后，可获得由SGS颁发的“欧盟医疗器械指令(Directive 93/42/EEC, MDD) CE法规培训”证书。

ISO 14971医疗器械风险管理

课程概述

医疗器械企业必须把产品安全放在首位。在医疗器械企业管理、客户服务、产品开发过程中，是“亡羊补牢”，还是“防患于未然”，先预测风险并实施控制的方法呢？ISO14971就是一个在国际上得到广泛认可的优秀的风险管理框架。本课程将详细讲解ISO14971：2007—风险管理对医疗器械的应用。

课程目标

- 使学员理解什么是医疗器械的风险管理，医疗器械风险管理在各主要国家和地区上市监管体制中的地位和作用。

- 通过本课程的学习，使学员能全面理解和掌握ISO14971要求的医疗器械风险管理框架，并能合理地运用在产品设计和过程开发中的风险分析、风险控制、剩余风险评价、生产后信息的风险持续管理。
- 熟练掌握常用风险管理的方法，确保在产品生命周期全过程实现对风险的有效地管控。

培训大纲

- 医疗器械风险管理概述
- 风险管理过程：
 - 风险分析

- 风险评价
- 风险控制
- 剩余风险评估
- 风险管理报告
- 生产及生产后阶段
- 风险管理技术应用

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“风险管理”培训证书。



过程确认(PROCESS VALIDATION)培训

课程概述

降低对产品检验环节的过度依赖，强化对生产过程中的产品质量控制，从而保证质量，同时降低成本，已经逐渐成为广大医疗器械企业高度关注的课题，这就要求企业对每一运作过程进行定义并实施监控。为此ISO 13485、QSR820等医疗器械质量管理体系都提出了过程确认的要求。全球协调任务组织还专门编制了过程确认的指南。本课程将详细讲解过程确认的原理以及实现方法，帮助企业运用过程确认的方法提升产品质量，并满足质量管理体系的要求。

课程特色

系统性：全面、清晰地阐述了全球协调任

务组织关于过程确认的原理和实现方法。

实践性：课程中列举详实的案例，采用案例教学，所有实例都来源于医疗器械行业的实践。

实用性：过程确认已经成为ISO13485质量管理体系，QSR820美国质量管理体系法规的重要要求。本课程将有助于企业满足这些要求，同时提高质量、降低医疗器械风险。过程确认可用于设计开发、工艺验证、安装和维护。

培训收益

掌握医疗器械质量管理体系对于过程确认的要求，什么是过程确认，如何进行过程确认。

培训对象

企业质量总监、管理者代表、研发工程师、设计转换工程师、工艺工程师、质量工程师、供应商质量保证工程师等对过程确认有关的人员。

培训大纲

- 什么是过程与过程确认
- 过程确认的方法
- 确认的实施
- 确认状态的保持
- 过程确认中历史数据的使用

欧盟体外诊断器械指令(DIRECTIVE 98/79/EC,IVDD)CE法规培训

课程概述

本课程通过对欧盟体外诊断器械生产及销售要求的深入讲解，让学员了解Directive 98/79/EC指令中的质量管理体系要求、产品CE认证的要求、产品注册及销售到欧盟各国的要求及应用。

课程对象

企业内负责医疗器械产品生产管理、品质管理及销售管理等相关人士。

培训大纲

- 欧盟医疗器械定义
- Directive 98/79/EC基本要求
- CE Mark及获取CE认证的基本途径
- 协调标准简介
- 技术文件
- 风险管理介绍
- Directive 98/79/EC及CE认证流程

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“Directive 98/79/EC法规要求培训”证书。

欧盟体外诊断器械指令(DIRECTIVE 98/79/EC,IVDD) 内审员培训

课程概述

本课程通过对欧盟体外诊断器械生产及销售的要求的深入讲解，让学员了解Directive 98/79/EC指令中的质量管理体系要求、并运用所学知识和方法，执行一个有效的IVDD质量管理体系审核，获取审核证据，从满足法规要求方面对医疗器械质量管理体系进行正确客观得审核评价。

课程对象

企业内负责医疗器械产品生产管理、品质管理及销售管理等相关人士。

培训大纲

- 欧盟医疗器械定义
- Directive 98/79/EC基本要求
- 符合性评价程序
- CE Mark及获取CE认证的基本途径
- 协调标准简介

- 技术文件
- 风险管理介绍
- 审核活动简介
- 审核方法及准备
- 审核报告及审核跟进

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“Directive 98/79/EC IVDD内审员培训”证书。

医疗器械CE认证技术文档准备培训(NB-MED/2.5.1)

课程概述

CE是强制性的要求，所有销往欧盟市场的医疗器械产品都必须标示“CE”。在欧洲，除了主管当局将检查上市的医疗器械是否带有CE标志，海关也将仅允许带有CE标志的产品通过边境。另外，医疗器械的使用者（医生、医院）在购买新器械时也会检查是否带有CE标志。企业有出口欧盟地区或其他地区的产品需求，但产品没有经过CE认证。公司缺乏相应的经验；不了解相应的法规需求；没有经过正规的认证，在海关发生问题，造成很大的损失。

课程目标

为了让客户了解产品出口欧盟地区的全部流程，同时也为使计划或已经发展海外业务的MDD/IVD制造商更多得了解欧盟医疗器械的法规要求，支持企业更好地拓展海外业务。本课程详细介绍基于MDD/IVD指令要求法规要求，讲解如何编写好简要充分的CE技术文档，以确保顺利通过CE认证,获得上市准入。

培训对象

医疗器械企业高中层管理干部、质量工程师、法规工程师

培训大纲

医疗器械出口欧盟管理简介
CE认证的意义及概述
MDD要求的程序文件及对应的指南和标准
IVD技术文件编写要求
CE文件的编写
认证过程中常见的问题

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“Directive 89/686/EEC法规要求培训”证书。

美国医疗器械FDA法规培训(21CFR820,QSR,510(K),QSIT)

课程概述

每个国家或地区都对医疗器械制定了一些法律法规和标准，均要求医疗器械能符合一定的认可条件(产品注册)才能上市销售。而要符合这些认可条件(产品注册)，医疗器械法律法规均规定了企业需要建立医疗器械质量管理体系来证实其持续保证能力，如美国医疗器械法规FDA，欧盟医疗器械指令等。

课程目标

透过了解FDA医疗器械注册的法规要求、质量管理体系的要求及FDA查厂的原则，以建立满足FDA要求的质量管理体系。透

过技术文件的建立、医疗事故报告及警戒系统的建立、产品注册符合法规以让公司的医疗器械能在美国市场顺利合法销售。

培训大纲

- 美国FDA医疗器械法规简介
- 医疗器械分类
- 法规要求介绍
- General Control(注册、列名、产品标示、回收、上市后的监督与事故通报)
- Premarket Application
- Premarket Notification(510K)
- Premarket Approval(PMA)上市前的审查

- Quality System Regulation(QSR)标准要求讲解
- 比较QSR和ISO 13485的差异
- 如何准备接受美国FDA查厂
- 案例分析－如何准备510(K)技术文件

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“美国医疗器械FDA法规培训(21CFR820，QSR，510(K)，QSIT)”培训证书。





加拿大医疗器械合格评价体系(CMDCAS)培训

课程概述

大多数国家或地区都对医疗器械制定了一些法律法规和标准，均要求医疗器械能符合一定的认可条件(产品注册)才能上市销售。而要符合这些认可条件(产品注册)，医疗器械法律法规均规定了企业需要建立医疗器械质量管理体系来证实其持续保证能力，如美国医疗器械法规，欧盟医疗器械指令，加拿大医疗器械法规等，进而满足上市批准的条件。

课程收益

透过了解加拿大医疗器械法规和合格评价体系的要求，以建立满足加拿大卫生部要求的质量管理体系，能获得加拿大医疗器

械许可证，让公司的医疗器械能在加拿大市场顺利合法销售。

培训大纲

- 加拿大医疗器械法规简介
- 医疗器械分类
- 上市批准程序
- 加拿大医疗器械合格评价体系讲解
- 企业如何建立满足基于CMDCAS的ISO13485体系

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“加拿大医疗器械法规合格评价体系”培训证书。

日本医疗器械质量体系法规(#ORDINANCE169)培训

课程概述

大多数国家或地区都对医疗器械制定了一些法律法规和标准，均要求医疗器械能符合一定的认可条件(产品注册)才能上市销售。而要符合这些认可条件(产品注册)，医疗器械法律法规均规定了企业需要建立医疗器械质量管理体系来证实其持续保证能力。日本的药事法（JPAL）自实施以来，要求医疗器械生产组织遵循质量体系法规（#Ordinance169），方可满足上市

批准的条件。

课程收益

透过了解日本医疗器械法规和合格评价体系的要求，以建立满足日本厚生劳动省所要求的质量管理体系，让公司的医疗器械能在日本市场顺利合法销售。

培训大纲

- 日本医疗器械法规简介

- 上市批准程序
- 日本医疗器械质量体系法规要求
- 企业如何建立满足日本医疗器械法规的质量管理体系

培训证书

学员成功完成此课程，即可获得由SGS颁发的“日本医疗器械质量体系法规”培训证书。

PPE(DIRECTIVE 89/686/EEC)欧盟法规要求培训

课程概述

按照欧盟PPE法规(Directive 89/686/EEC)要求，所有PPE要在欧盟上市必须获取CE标志；而不同类别的PPE获取CE标志的法规程序不同。尤其是欧盟医疗器械指令修订后，对那些同时宣称具有医疗器械和个人防护用途的产品(如手术手套),其欧盟法规要求会更加复杂些。而要符合这些上市批准条件，企业必须了解相应法规要求和批准程序，以及必要质量管理体系。

课程目标

此课程目的是让学员了解个人防护产品的质量体系建设、产品测试及CE认证的要求及应用。

培训大纲

- PPE产品定义及分类
- 欧盟医疗器械指令89/686/EEC介绍
- 质量体系要求
- 协调标准及产品测试简介

- CE Mark及获取CE认证的基本途径
- PPE技术文件
- EC符合生命

培训证书

学员完成课程，即可获得SGS颁发的“Directive 89/686/EEC法规要求培训”证书。

WWW.SGS.COM
WWW.CN.SGS.COM
WWW.HK.SGS.COM

WHEN YOU NEED TO BE SURE

