



TÜV 南德意志大中华集团(北方区)2012年公开课培训（医疗健康服务）

课程名称	天	预算价格	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
专标培训														
IEC 60601-1:2005 3rd Edition Medical electrical equipment 医疗器械电气安全第三版(初级班)	3	4,000.00								27-29 (Beijing)				
IEC 60601-1:2005 3rd Edition Medical electrical equipment 医疗器械电气安全第三版(高级班)	3	4,000.00									26-28 (Beijing)			
功能安全	2	4,000.00	optional											
EN 62304:2006 Software life-cycle processes	2	4,000.00	optional											
IEC 61010	2	4,000.00	optional											
IEC 60601-1-2 电磁兼容 EMC	2	4,000.00	optional											
IEC 60601-1-6 可用性工程对医疗器械的应用	2	4,000.00	optional											
ISO 10993-1:2009	2	4,000.00	optional											
ISO 11135	2	3,000.00	optional											
ISO 14644 无尘室国际标准	2	4,000.00	optional											
医用电气设备部分专用标准培训														
医用电气设备部分专用标准培训			optional											

内审员培训



China

TÜV 南德意志大中华集团(北方区)2012年公开课培训（医疗健康服务）

课程名称	天	预算价格	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
ISO 13485:2003/AC:2009 内审员培训	2	2,000.00			20-21 (Tianjin)									
CE 指令－医疗器械指令(MDD) 内审员培训	1	1,500.00			19 (Tianjin)									
CE 指令－体外诊断医疗器械指令(IVDD) 内审员培训					19 (Tianjin)									
Risk Management 风险管理	1	2,000.00	opional											
FDA510 (K), FDA QSR820	1.5	2,000.00	opional											
JGMP 日本药事法	1	2,000.00	opional											
CMDCAS 加拿大CMDCAS	1	2,000.00	opional											
无菌包装	1	1,000.00	opional											
环氧乙烷灭菌确认	1	1,000.00					(Beijing)							
环氧乙烷残留量检测	1	2,000.00					(Beijing)							
Gamma 灭菌	1	2,000.00					(Beijing)							



TÜV 南德意志大中华集团(北方区)2012年公开课培训（医疗健康服务）

课程名称	天	预算价格	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
------	---	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

医疗健康服务简介:

TÜV SÜD 在医疗器械认证服务领域中是唯一具有所有最高风险产品授权的欧盟公告机构，为全球98%的心血管类产品、80%的血液透析类产品、90%的涉及动物组织的产品的符合性进行评估，以全球35%的市场份额持续证明其权威性。

TÜV SÜD 拥有一个世界性的网络，集中了科学家、医学工程师、质量管理专家和标准法规领域的专家，已为全球5,000多家客户提供了服务，对全球三分之二以上的外科植入产品进行了符合性评估并颁发了证书。

自1997在中国颁发第一张医疗器械的CE证书以来，我公司医疗器械服务部以其专业细致的服务为众多医疗器械企业进行了产品和质量体系方面的认证和检测；80%的知名企业选择我公司作为长期技术合作伙伴。

在中国，我们有40多名专业人员服务于医疗器械认证领域，包括30多位已在德国接受严格培训并获得授权的资深的灭菌、微生物、金属材料、高分子材料、电气安全、功能安全、临床评估方面的专家帮助您优化流程、降低企业风险、提高企业对市场需求的快速反应能力。此外，我们的专家可以在产品设计阶段就为您提供帮助，使您的产品避免因重复设计而推迟上市。

在中国，TÜV SÜD China与中国医疗器械主管当局、地方政府主管部门、国家级检测实验室、研究机构建立了长期稳定的合作伙伴关系。

以上所有课程均可提供企业内训，并可为您提供专业的定制课程服务

www.tuv-sud.cn

联系电话：010-65906186

wei.shi@tuv-sud.cn

联系人：师巍 13426407377