

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会 广东省医疗器械行业协会

关于举办第三期“国际医疗器械法规 公益培训班”通知

各相关单位：

2020年新冠疫情全球爆发、医疗器械出口持续增加，国产医疗器械迎来前所未有的发展机遇，同时欧盟医疗器械MDR新规于2021年5月26日正式实施。为帮助我国医疗器械企业了解国际医疗器械（CE\FDA）法规，中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会、广东省医疗器械行业协会将于2021年8月17日在广州共同举办“国际医疗器械法规公益培训班”。本次培训针对美国、欧盟等国家的医疗器械注册法规及流程、医疗器械生物相容性要求及产品检测、化学表征测试、UDI等多个方面进行分享。

具体内容如下：

一、**主办单位：**中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

广东省医疗器械行业协会

学术支持：上海享欧检测技术有限公司

上海微谱化工服务技术有限公司

江苏科标医学检测有限公司

普瑞纯证医疗科技有限公司

济南慧翼智能科技有限公司

承办单位：优尔名创（北京）教育科技有限公司

二、培训内容

时间	主题	讲师
8:30-9:00	签到	
09:00-11:00	<p>欧盟医疗器械法规（MDR）讲解及 MDD 区别</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CE 及 MDR 的基础信息； 2. MDR 的要点简介； 3. MDD 及 MDR 的区别； 4. 制造商应对办法。 	上海享欧检测技术有限公司 宋铭
11:00-12:00	欧盟 UDI 与美国 UDI 实施案例分享	济南慧翼智能科技有限公司 徐晓东
12:00-13:30	午休	
13:30-15:00	<p>基于 FDA 510k 大数据的医疗器械认证管理与市场价值挖掘项目分享</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FDA 简介； 2. FDA 医疗器械的定义； 3. FDA 医疗器械的分类； 4. 如何利用 FDA 分类数据库进行产品界定； 5. 510k 申请详解； 6. FDA 510k 智能编写软件。 	普瑞纯证医疗科技有限公司 CEO 孟竹
15:00-16:00	<p>如何利用化学表征支持医疗器械生物学评价</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ISO10993-18: 2020 重点内容与化学表征研究思路； 2. 可浸提物研究&可沥滤物研究的技术路线与国内外审评关注重点； 3. 利用化学表征豁免生物学试验与支持生物学评价的申报案例分享。 	微谱医疗器械事业部技术总监 汪衡
16:00-17:00	<p>FDA 新法规形势下的生物学评价要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械的风险评估； 2. FDA 对 ISO10993-1 的应用； 3. 试验前的基本考虑； 	江苏科标医学检测有限公司 技术总监 张琦

	4. 试验要点。	
17:00	结束	

三、讲师介绍

宋 铭

- 曾任职欧盟 CE 公告机构中国区副总裁
- 曾任职欧盟 CE 公告机构授权审核员
- 医疗器械认证高级咨询师
- ISO 13485 医疗器械体系主任审核员
- ISO 9001 质量体系主任审核员
- 参与主导超过 60 家高风险医疗器械企业现场审核工作

主要工作经历

- 2019 年主导上海微创心脉，药物涂层球囊导管及心血管支架等产品现场审核
- 2019 年主导东莞宜安科技股份有限公司，可降解镁螺钉审核
- 2018 年主导迈瑞骨科德骨拜耳髌关节现场审核
- 2017 年主导山东威高富森可吸收缝合线现场审核

孟 竹

- 普瑞纯证医疗科技有限公司 CEO
- 海国图智大数据人工智能中心主任
- 前华尔街对冲基金 Citadel Securities 核心数据科学家
- 前美国谷歌竞价广告组高级工程师
- 美国卡内基梅隆大学计算机专业硕士
- 上海交通大学生物医学工程学士
- 在前沿医疗、大数据以及人工智能超过 10 年从业经验，拥有跨学科

的医疗背景和计算机背景，能够将医疗器械认证和大数据人工智能创新性地结合。目前拥有软件著作权两篇，三篇在递交；已申请发明专利两项，三项在筹备。

汪 衡

具有多年材料化学表征与未知物结构解析技术经验，尤其擅长 GC-MS、UPLC-Q-TOF 等质谱解析以及 FTIR、NMR 等光谱解析。在医疗器械化学表征、药物相容性研究、体外降解试验以及各项理化性能检测等方面具有丰富的项目实践经验。领导实验室团队服务超过 500 家医疗器械生产企业，其中绝大多数为高风险医疗器械厂商。协助骨科植入物、心血管植介入器械、神经外科植介入器械、眼科植入器械、血液净化耗材、输注器具等多款高风险医疗器械成功完成 NMPA、FDA、CE 注册申报。

张 琦

江苏科标医学检测有限公司技术总监，硕士研究生，毕业于南京大学，有五年以上临床医学和医疗器械生物学评价与试验的工作经验。江苏科标医学检测有限公司技术总监，毒理学相关领域技术负责人，CMA 和 CNAS 认可的授权签字人，熟悉生物学评价相关的法规、标准、方法以及 GLP 与 ISO 17025 质量管理体系。

四、培训对象

- 1、医疗器械注册、研发、管理、质量法规、临床及生产人员；
2. 科研单位从事医疗器械研发与管理的人员；
3. 创新创业团队或个人。

五、时间地点

时间：2021 年 8 月 17 日 9:00-17:00

地点：南洋长胜酒店 3 楼太和殿，广州市天河区兴华路 38 号。

六、报名方式



本次培训为公益活动，不收取任何费用，请扫码报名。

七、联系方式：

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

联系人：孙亚宾

座机：010-80699107 13552226832（同微信）

邮箱：yiliaoqixiefenhui@126.com

广东省医疗器械行业协会

联系人：向艳丽

座机：020-87006574 15099996407（同微信）

邮箱：gdm_xiang@163.com

中国食品药品企业质量安全促进

会医疗器械分会

2021年7月21日

广东省医疗器械行业协会

2021年7月21日