

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

关于举办第十期“国际医疗器械法规 公益培训班”通知

各有关单位：

自2020年新冠疫情全球爆发以来、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，多国家法规不同对企业产品认证带来很大挑战。为帮助中国医疗器械企业了解国际医疗器械法规，中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会2022年10月18日在上海举办第十期“国际医疗器械法规公益培训班”。本次培训班针对美国、欧盟等国家医疗器械注册流程、医疗器械生物相容性要求及产品检测、化学表征测试等多个方面进行分享。

具体内容如下：

一、组织架构

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

学术支持：上海英格尔集团

江苏科标医学检测有限公司

青岛科创质量检测有限公司

深圳市卓远天成咨询有限公司

苏州熠品质量技术服务有限公司

上海微谱检测科技集团股份有限公司

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
08:30-09:00	签到	

09:00-10:30	MDR 下的临床评价 <ul style="list-style-type: none"> • 评价的目的; • 评价的内容; • 评价的对象; • 评价方式; • 评价的过程; 	付宏涛
10:30-11:30	生物学评价要求及送检样品的注意事项 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械的风险评估; • ISO10993-1 的应用; • 生物相容性试验要点; • 送检样品的注意事项; 	莫志超
11:30-12:15	医疗器械临床前动物试验研究 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械临床前动物试验概述; • 动物试验设计思路; • 动物试验质量控制; • 动物试验结果评价及报告要点; 	张 帅
12:15-13:30	午 餐	
13:30-14:30	NMPA 医疗器械临床评价 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械临床评价的路径决策; • 同品种医疗器械临床评价; • 同品种医疗器械等同性论证; • 同品种医疗器械临床评价常见问题及应对策略; 	丁书美
14:30-15:30	医疗器械化学表征的应用与实践 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械安全性评估给厂商带来哪些新战; • 化学表征对医疗器械风险管理与生物学评价哪些用; • ISO10993-18:2020 化学表征研究的技术路线如何设计; 	汪 衡
15:30-16:30	FDA 注册申报流程及注意事项 <ul style="list-style-type: none"> • 关于美国食品药品监督管理局, U.S. Food and Drug 	陈 莉

Administration (U.S. FDA);

- 21 CFR (21 Code of Federal Regulation) 联邦法规条例第 21 卷;
- 医疗器械在 FDA 的上市方式;
- 510(K) 要求及流程;
- FDA 申请注意事项;

三、讲师介绍

付宏涛

1998 年进入医疗器械行业，国内从事 FDA 510 (k)、QSR820、医疗器械 CE 认证的先行者之一。精通美国、欧盟、巴西、中国、日本、加拿大、澳大利亚等多国医疗器械（含 IVD）法规及通用标准，能够默诵欧美医疗器械主要法规和医疗器械行业通用标准的主要条款，敏锐地发现法规和标准存在的局限，准确地预测未来版本的修改，并将这些可能的变化提前运用于对客户的辅导。十多年来，亲手完成 CE 认证、FDA 510 (k)、QSR820 验厂辅导等各类案例百余起，先后被 TUV Rheinland、BSI、SGS 等国际机构聘为医疗器械法规讲师或专家小组成员，是医疗器械国际法规咨询行业为数不多的实战派专家之一。

莫志超

- 医疗器械专家，中级工程师，科创医疗器械事业部技术负责人;
- 医疗器械检测研发领域从业 6 年
- 擅长医疗器械生物学评价、临床前动物实验研究、体内外降解试验等方案的制定，熟悉医疗器械生物学评价的最新标准及评价方法、有丰富的临床前动物实验研究方案设计及实施经验。参与多种医疗器械产品生物学评价及临床前动物实验研究工作，涉及心血管介入产品、骨科植入物、止血产品、肿瘤治疗产品等。

张 帅

- 江苏科标医学检测有限公司医疗器械临床前动物实验负责人;
- 八年动物试验与医疗器械临床前安全评价工作经验 ;
- 丰富的动物实验与实验室管理经验，熟悉医疗器械临床前动物实验

相关的法规、标准、方法，以及 GLP 与 ISO17025 质量管理体系；

- 参与主导多种医疗器械临床前动物实验研究工作，涉及有源手术器械、无源手术器械、无源植入器械、骨科手术器械、医用成像器械、口腔科器械等；

丁书美

- 天津科技大学生物化工专业硕士学位；
- 十多年医疗器械行业法规注册及质量管理经验；
- 熟悉医疗器械生产质量管理规范、医疗器械注册和备案管理办法、ISO13485、ISO14971 等医疗器械相关法律法规和标准；
- 熟悉三类植介入医疗器械注册申报和质量管理体系认证；
- 熟悉医疗器械设计开发及生产转换全过程的质量管理及控制；

汪 衡

- 微谱医疗器械事业部 高级技术总监
- 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，参与建立百万级谱图数据库。尤其擅长医疗器械的化学分析，如医疗器械材料化学表征、药物相容性、可沥滤物研究等。
- 所领导的实验室团队已经服务超过 1000 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。

陈 莉

英格尔集团法规总监，美国 Northeastern University 医疗法规专业理学硕士，从事医疗器械法规服务 6 年，推动上市的产品涉及：动物源，植入类，体外诊断，普外科品药械组合等方面。熟悉美国，欧盟，韩国，日本，马来西亚，印尼等国家法规要求，多次成功助力企业顺利通过 FDA 现场飞行检查。

四、培训对象

从事医疗器械注册、研发、管理、质量法规、临床、及生产相关人

员；科研单位从事医疗器械研发与管理的相关人员。

五、时间地点

时 间：2022 年 10 月 18 日（全天）

地 点：上海（具体酒店地址见第二轮通知）

六、报名方式



本次培训为公益活动、不收取任何费用、微信扫码报名
参会代表需持有 48 小时内核酸报告

七、联系方式：

联系人：孙亚宾

座 机：010-52134332 13552226832（同微信）

邮 箱：yiliaoqixiefenhui@126.com

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

2022年9月21日

