

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“有源医疗器械注册检验及电气安全技术公益培训班”通知

各有关单位：

新版 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》和 YY9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》两项标准均已正式发布，且将于2023年5月1日开始实施，为了进一步提高企业相关人员的电气安全标准应用能力和综合素质，帮助医疗器械生产企业学习和了解有关医用电气标准，解决产品设计、产品检测等方面的问题。中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会定于2023年3月24日在北京举办“有源医疗器械注册检验及电气安全技术公益培训班”，培训班围绕有源产品检测、标准变化、独立软件的技术要求、电磁兼容、临床评价等方面进行分享。

具体通知如下：

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

学术支持：DEKRA 德凯

英格尔集团

苏州熠品质量技术服务有限公司

青岛科创质量检测有限公司

二、时间地点

时间：2023年3月24日

酒店：北京山西大厦（金犇酒店）三层·晋商厅

地址：北京市丰台区南三环西路甲1号

三、日程安排

时间	议题	主讲人/ 单位及职务
09:00-10:00	GB9706.1-2022 标准解读	沐文萍
10:00-11:00	医疗设备的电磁兼容设计和解决方案	张保运
11:00-12:00	医疗器械临床评价（同品种）基本要求	丁书美
12:00-13:30	休息	
13:30-14:30	有源医疗器械质控研究	检测所
14:30-15:30	IEC60601 相关标准	岑秋辉
15:30-16:30	医疗器械网络安全标准解读	

四、讲师介绍

沐文萍

- 英格尔检测技术服务（上海）有限公司电子电气实验室技术主管；
- 从事检测行业17年，负责筹建有源医疗器械安规实验室，完善实验室测试能力的同时并不断获取各种外部资质认可，经历多次CMA/CNAS授权签字人的考核，熟悉医疗器械行业的现状及发展。

张保运

- 斯坦德科创医疗器械实验室主任，技术负责人，正高级职称；
- 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会委员；
- 北京国医械华光认证有限公司CMD审核员；
- 自1982年07月-2018年分别在山东省医疗器械研究所、山东

省医疗器械产品质量检验中心（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）担任过有源电器室经理、科室主任和工程技术应用研究员等职务，同时于2013年03月获得正高级工程师职称。在原单位从事经营、科研和医疗器械产品质量检测等相关工作，熟悉GB 9706.1-2020、GB/T 14710-2009、YY 9706.102-2021、YY/T 0681.15和GB/T 4857等方法标准。曾完成“微机成角旋转牵引床”等7个省、局级科研成果，在《中国医疗》和《中国医疗器械信息》等相关杂志发表过6篇论文，参与“国家食品药品监管局”医疗器械行业的27个行业标准的编写工作。

丁书美

- 2004-2007 天津科技大学生物化工专业硕士学位；
- 2007-2018 无源植入医疗器械行业从事法规及质量管理工作，
- 14年以上医疗器械行业质量管理体系经验；
- 7年三类无源植入医疗器械法规注册经验；
- 熟悉医疗器械生产质量管理规范 ISO13485、ISO149（YY/T0316）等医疗器械相关法律法规；
- 熟悉三类植入医疗器械的注册和质量管理体系认证；
- 熟悉医疗器械医疗器械设计开发质量管理及控制；

岑秋辉

- DEKRA 德凯广州医疗电子高级经理；
- 从事医疗器械检测和认证工作14年，具有丰富的医疗器械安规和性能的检测经验以及解决方案设计。为近百家国内外企业服务，并获得客户的好评。

五、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。

六、报名方式



本次培训免费、微信扫码报名。

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

2023年3月9日

