

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 第二期“医疗器械临床前研究及临床试验公益培训班”通知

### 各有关单位：

2021年6月1日新版《医疗器械监督管理条例》已实施，本次新条例的内容修改幅度较大，随着条例配套新法规的相继颁布，植入介入医疗器械相关法规也做出了调整，给产品注册申报工作带来新的变化和更大的挑战。为使从事植入介入医疗器械注册工作的人员更好地理解相关政策法规，熟悉注册审评的工作程序与要求，掌握注册申报中的有关审评技术要求和注意事项，中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会定2023年3月23日在北京举办第二期“医疗器械临床前研究及临床试验公益培训班”。本次培训班针对生物学、化学表征测试、大动物实验临床评价等有效验证多方面进行分享。

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：**苏州熠品质量技术服务有限公司

江苏科标医学检测有限公司

澎立检测技术（上海）有限公司

上海微谱检测科技集团股份有限公司

### 二、培训内容

时间	主题	讲师
08:30-09:00	签到	
09:00-10:00	重复用医疗器械再处理确认的法规要求	颜爽
10:00-11:00	医疗器械生物学检测及评价	陆看
11:00-12:00	医疗器械生物学评价中化学表征的应用与实践	汪衡



12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:30	高风险医疗器械临床前动物实验策略	袁红江
14:30-15:30	医疗器械临床项目管理	CRO
15:30-16:30	医疗器械临床试验方案设计	

### 三、讲师介绍

#### 陆 看

- 上海师范大学动物学硕士
- 熠品生物实验室授权签字人
- 熟悉医疗器械检测认证质量体系，擅长医疗器械生物相容性研究，参与多种医疗器械的生物相容性研究工作。在熠品 CRO 致力于市场推广和生物学测试和标准培训工作多年，熟悉国内外注册法规要求，为近千家医疗器械企业提供上市前检测与咨询服务。
- 尤其精通 GB/T16886 及 ISO10993 系列标准的解读。

#### 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；
- 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。

#### 袁红江

- 澎立检测技术（上海）有限公司 总经理；
- 曾任澎立生物骨科&病理总监及公司运营总监；
- 美国内布拉斯加州医学中心博士后；
- 拥有 10 年以上的产品研发服务及项目管理执行经验，带领技术团队服务 500 多个临床前动物实验研究项目，完成超 5000 台手术，按照 GLP、CNAS 标准执行项目超 300 个，其中多项获得 CFDA 临床批件、通过 FDA510k 评审、进入 NMPA 注册临床评价及获批上市。服务范围包括：心脑血管、外周血管、骨科、牙科、医疗美容、有源、无源器



械等。

## 颜 爽

- 微生物学硕士，江苏科标微生物部门负责人、授权签字人；
- 有多年医疗器械微生物检测经验。主要负责医疗器械、化妆品、消毒产品及实验动物微生物检测工作；医疗器械物理包装验证、洁净室环境检测及验证工作等。

## 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：2023年3月23日

地 址：详见第二轮通知

## 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

