

# 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

## 第十三期“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联合广东省医疗器械行业协会定于2023年4月6日在广州举办第十三期“国际医疗器械法规公益培训班”。本次培训班针对美国、欧盟、加拿大、英国等医疗器械注册流程、法规要求等多个方面。

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  
广东省医疗器械行业协会

**学术支持：**深圳市卓远天成咨询有限公司  
斯坦德集团

深圳市瑞恩尼医疗器械管理咨询有限公司

### 二、培训内容

时间	主题	讲师
08:30-09:00	签到	
09:00-10:30	<b>MDR 条件下的临床评价要点</b> • 评价的目的； • 评价的内容； • 评价的方式； • 评价的过程；	卓远天成

10:30-11:00	加拿大医疗器械法规概述	付宏涛
11:00-12:00	医疗器械进入北美市场综合解决方案	斯坦德 王崧
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:30	美国 QSR820 审厂技巧与应对	瑞恩尼 王海龙
14:30-15:30	欧盟 IVDR 法规介绍	
15:30-16:30	医疗器械 MDSAP 认证审核要求	

### 三、讲师介绍

#### 付宏涛

- 深圳市卓远天成咨询公司总经理；
- 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，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。

#### 王 崧

- 斯坦德认证事业部总经理
- 拥有电气工程和工商管理双硕士学位。同时，他是中国民主建国会会员，并热衷于公益事业。在跨国公司第三方检测认证行业有超过 20 年的从业经验，长期担任国际知名检测认证机构北亚和中国地区负责人，行业跨度包括电子电气，能源，工业，交通，汽车，食品，信息安全，供应链管理。

#### 王海龙

- 瑞恩尼咨询创始人；
- 15 年医疗器械法规与体系从业经验；
- 多家知名 NB 的推荐咨询顾问；
- 多家知名 NB 以及协会的特聘讲师；
- 共约完成百余例医疗器械的 CE, FDA 以及 NMPA 注册，涉及到

广泛的有源及无源医疗器械丰富的实战经验；

• 医疗器械行业的实战专家，从理论到实践知行合一；

#### 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4月6日（全天）

地 点：广州（具体地点电话或短信通知）

#### 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

#### 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

电 话：010-52134332 13552226832（同微信）

邮 箱：yiliaoqixiefenhui@126.com

广东省医疗器械行业协会

联系人：马海薇

电 话：020-87006574 13632328457（同微信）

邮 箱：2651247614@qq.com

中国食品药品企业质量安全促进会



广东省医疗器械行业协会

