

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第二期“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、产品注册等方面的问题。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4月27日在上海举办第二期“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注册、检测、GB9706.1标准变化、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：上海创京检测技术有限公司

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

苏州旭阜医疗器械技术服务有限公司

二、时间地点

时 间：2023年4月27日（全天）

地 点：上海新梅华东大酒店·20楼

地 址：上海市静安区天目西路111号

三、日程安排

时 间	议 题	主讲人/ 单位及职务
09:00-10:00	有源医疗器械注册要求及注意事项	苏州旭卓 胡晓峰
10:00-11:00	医疗器械临床评价（同品种）基本要求	
11:00-12:00	医疗设备的电磁兼容设计和解决方案	上海创京检测 赵华胜
12:00-13:30	休 息	
13:30-14:30	医用内窥镜系统检测技术	青岛科创 张保运
14:30-15:30	GB9706.1-2020 标准变化	苏州熠品 宋翌华
15:30-16:30	YY9706.102-2021医疗器械电磁兼容标准解读	苏州熠品 赵 薛

四、讲师介绍

胡晓峰

- 苏州大学MBA
- 德能医学服务集团 副总经理/合伙人
- 苏州旭卓医疗器械技术服务有限公司 总经理
- 苏州市医疗器械行业协会特聘讲师
- 宁波市医疗器械行业协会顾问专家
- 10余年医疗器械项目管理经验，对医疗器械全生命周期的运营有着丰富的经验，擅长策划医疗器械产品上市的整体解决方案；

赵华胜

- 高级工程师（国家副高职称）；
- 上海交通大学信息通讯硕士、中国共产党党员；
- 上海创京检测技术有限公司总经理兼总工程师；

- 国家静电标准委员会SAC/TC597委员；
- 国家无线电干扰特别委员会SAC/TC79委员；
- 从事通讯领域产品设计开发、检测认证工作二十多年；
- 美国国家专利2件、软件著作权22件、中国国家专利7件；
- 中电协电气场所用机器人安全与检测标准化委员会观察员；

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“国家食品药品监督管理局”医疗器械行业的27个行业标准的编写工作。

宋翌华

- 苏州熠品电气安全实验室经理；
- 苏州大学电子信息专业学士学位；
- 多年有源医疗器械一线检验检测经历，熟悉GB9706.1，IEC60601等医疗器械相关产品标准；熟悉各类有源医疗器械，对有源医疗器械设计整改有丰富的项目经验；

赵 薛

- 苏州熠品实验室总经理；

- 南京大学微电子学士，上海交通大学工程管理硕士在读；
- 全国电磁兼容标准化委员会观察员；
- 中国电工学会电磁兼容与天线专业分会委员；
- 二十年电磁兼容和射频测试经验，熟知医疗器械电气性能拥有多项医疗器械电磁兼容领域发明和实用；

五、培训对象

从事有源医疗器械注册、研发、管理、质量法规、临床、及生产相关人员；科研单位从事有源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4月10日

