

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第三届“有源医疗器械注册检验及电气安全技术论坛”通知

各有关单位：

2021年6月1日《医疗器械监督管理条例》正式实施，相关配套法规相继颁布，给产品注册申报工作带来新的变化和更大的挑战。为使从事医疗器械注册工作的人员更好地理解有关政策法规，熟悉医疗器械注册审评的工作程序与要求，掌握各类医疗器械注册申报中的有关审评技术要求和注意事项，有效提高注册申报工作的质量与效率，为了帮助相关人员尽快掌握新法规，中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会联合国药励展定于87届CMEF展会期间举办第三届“有源医疗器械注册检验及电气安全技术论坛”，论坛将围绕有源医疗器械注册申报、不良事件检查、标准变化、软件相关标准、生产过程的风险管理、临床评价等方面进行分享。

具体通知如下：

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
国药励展有限责任公司

学术支持：DEKRA 德凯
迈迪思创(北京)科技发展有限公司
苏州熠品质量技术服务有限公司
深圳华通威国际检验有限公司

苏州旭卓医疗器械技术服务有限公司

二、时间地点

时间：2023年5月15日（全天）

地点：上海国家会展中心·M204 会议室（会展大道 1-2 号馆层）

三、论坛日程

时间	议题	主讲人
09:30-10:30	基于风险管理的医疗器械检查	王爱君
10:30-11:15	有源医疗器械注册申报要求与注意事项	万红叶
11:15-12:00	医疗器械临床评价（同品种）基本要求	胡晓峰
12:00-13:30	休息	
13:30-14:15	如何快速合规开展医疗器械研发设计和注册	李红旭
14:15-15:00	GB9706.1-2020 变化解读	宋翌华
15:00-15:45	医用电气设备 EMC 标准 IEC 60601-1-2（4.1 版）解读	严经火
15:45-16:30	IEC 60601-1 常见问题以及整改建议	岑秋辉

四、嘉宾介绍

王爱君

- 主任药师，国家局审核查验中心检查五处原处长；
- 执笔起草制定了境外医疗器械检查规范、供应商审核管理办法、体外诊断试剂实施细则解读等，组织修订中国医疗器械 GMP、无菌、植入性医疗器械、体外诊断试剂附录及其检查指导原则等；
- 曾担任 AHWP 第 25 届第 7 工作组（质量管理体系执行与运行）主席、医疗器械分类技术委员会执行委员会委员、医疗器械质量管理和通用要求标准化委员会（SAC/TC221）委员；

万红叶

- 迈迪思创（北京）科技发展有限公司注册检测部总监；

- 拥有 12 年医疗器械注册检测与临床试验工作经验，长期从事注册检测一线管理与实施工作。
- 熟悉医疗器械注册、检测、临床试验相关法规要求与技术标准，擅长进口与国产医疗器械首次注册、延续注册与变更注册等申报工作，已主导与参与完成上百张 II 类、III 类医疗器械注册证书。

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；

李红旭

- 中检华通威医学健康产品线法规总监；
- 拥有医疗器械 NMPA、FDA 510 (k)、CE 认证、研发和生产体系超过 15 年的实战经验；
- 精通多国医疗器械（含 IVD）法规及通用标准。医疗器械行业高级咨询师，多家知名机构及协会的特聘讲师；

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；

严经火

- DEKRA 德凯广州 EMC/RF 资深认证测试专家；
- 10 余年测试认证行业工作经验及产品 EMC 研发设计经验，主要负责

多国、多地区 EMC/RF 测试及认证相关服务，深入了解市场需求；

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、报名方式



本次论坛免费、大家扫码报名。

六、联系方式

联系人：张老师

电 话：010-52134332

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1月20日

