

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 第四届“高风险医疗器械法规与临床研究技术论坛”通知

### 各有关单位：

2020年6月1日新版《医疗器械监督管理条例》正式实施，新条例针对产品注册、检测、临床试验都做出了新的修改，为使从事医疗器械注册申报、技术研发、临床试验工作的人员更好地了解高风险医疗器械相关法规了、解有关医疗器械产品的审评要求，明确相关产品注册资料撰写基本要求及技术审评过程中的关注要点，提高注册申报工作的质量和效率，学习医疗器械临床试验相关政策法规，掌握医疗器械临床试验项目管理工作相关技能。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展会期间举办第四届“高风险医疗器械法规与临床研究技术论坛”，论坛围绕生物相容性、化学表征测试、注册检验、动物实验、临床试验，展开全面讲解。

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  
国药励展展览有限责任公司

**学术支持：**广东省标检产品检测认证有限公司  
江苏科标医学检测有限公司  
上海微谱检测科技集团股份有限公司  
苏州熠品质量技术服务有限公司  
中检华通威国际检验(苏州)有限公司  
天津开心生活科技有限公司

## 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·M203 会议室（会展大道 1-2 号夹层）

## 三、论坛日程

时间	议题	主讲人
09:30-10:30	创新医疗器械注册申报流程及要点简介	尚 炜
10:30-11:15	ISO 10993 医疗器械生物学评价	张 琦
11:15-12:00	医疗器械临床前动物试验设计要点	汤中生
12:00-13:30	休息	
13:30-14:15	新规下无源植入性医疗器械包装货架有效期验证要点	张雨恒
14:15-15:00	医疗器械生物学评价过程中化学表征的研究与应用	汪 衡
15:00-15:45	数字化赋能医疗器械临床研究管理	杨 苏
15:45-16:30	医疗器械临床试验方案设计及撰写	叶 楠

## 四、嘉宾介绍

### 尚 炜

- 美敦力大中华区研发中心法规事务总监，负责研发中心产品全生命周期的法规事务管理和美国、欧盟、亚太、拉美等全球市场上市与规。
- 医疗器械及药品法规事务领域从业 18 年，曾供职于 GE、西门子、Hill-Rom 等跨国公司，在进口及国产有源、无源医疗器械全球市场准入、后市场合规及境内公司收购、合并等法规事务方面有着丰富的经验。RAPS RAC（器械、美国、欧盟、加拿大、全球）持有者，曾任 RAPS RAC（全球）考试委员会成员之一，ASQ CQA 认证。

### 张 琦

- 江苏科标医学检测有限公司技术总监；
- 硕士研究生，毕业于南京大学；
- 有五年以上临床医学和医疗器械生物学评价与试验的工作经验。毒理

学相关领域技术负责人，CMA 和 CNAS 认可的授权签字人，熟悉生物学评价相关的法规、标准，以及 GLP 与 ISO 17025 质量管理体系。

### **汤中生**

- STC 集团医疗器械部经理；
- 拥有 15 年以上第三方测试、认证、实验室管理经验，尤其在医疗器械生物相容性研究、临床前大动物实验等方面具有丰富的项目实践经验，服务超过 1000 家国内外知名医疗器械企业，协助器械完成 NMPA、FDA、CE 注册申报。

### **张雨恒**

- 毕业于南京中医药大学，研究生学历，中药药理学专业，医学硕士，从事医疗器械检测及评价相关工作七年。
- 中检华通威国际检验（苏州）无源包装及微生物实验室经理，负责医疗器械包装、性能、微生物等相关方案制定、检测及评价。
- 中检医疗健康产品线研发部成员，负责医疗器械相关标准研读，医疗器械相关检测项目研发工作。德国某公告机构特约生物学、微生物方面审核专家。

### **汪 衡**

微谱医疗器械技术部负责人，负责医疗器械部门实验室的日常管理工作。作为化学技术专家，拥有 100 多个化学表征（E&L 研究）、已知/未知可沥滤物研究、输注器具药物相容性研究、体外降解试验等项目经验；擅长波谱分析例如 GC-MS、UPLC-Q-TOF、FTIR、NMR 等，并负责建立相应的内部谱图数据库。为超过 300 家国内外医疗器械厂商提供临床前研发测试与安全性评价服务，协助骨科植入物、心脑血管植介入器械、眼科植入器械、血液净化耗材、输注器具等高风险医疗器械进行全球申报。

### **杨 苏**

- 临床研究领域 17 年经验；
- 参与多项药物与器械临床试验，药物试验涵盖眼科、妇科、心血

管、肿瘤，失眠、阿尔茨海默、呼吸、内分泌等多个治疗领域；器械试验涵盖心脏支架、颅内取栓支架、弹簧圈、心脏起搏器、椎动脉药物洗脱支架；多项药品与器械已成功上市；

- 熟悉监管要求及法规，了解药械研发趋势，深刻理解临床研究痛点难点，善于提供临床研究整体解决方案；
- 湖南农业大学，生物工程，研究生；

### 叶楠

- 上海熠品临床事业部，医学经理；
- 陆军军医大学临床医学学士，预防医学硕士；
- 高级实验师（基础医学方向），主治医师（全科方向）；
- 十余年医学研究工作经验，熟悉基础医学研究、临床研究方案设计，发表国内外科研论文17篇，参编医学专著4部，获批医学方向发明专利3项；

## 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4月20日

