

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 第三期“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6月1日在深圳举办第三期“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:** 江苏科标医学检测有限公司

广东省标检产品检测认证有限公司

上海微谱检测科技集团股份有限公司

斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司

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	
09:00-10:00	医疗器械微生物检测标准与方法-无菌检查法及细菌内毒素检测	马梦芸
10:00-11:00	ISO 10993 生物学评价	汤中生
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	医疗器械临床前动物试验研究	曹士凯
14:30-15:30	MDR 法规下临床评估要求	王海龙
15:30-16:30	医疗器械临床试验流程与要求	

### 三、讲师介绍

#### 马梦芸

- 生物制药专业、江苏科标医学检测有限公司微生物室主管；
- 拥有 5 年微生物从业经验。熟悉医疗器械、化妆品、消毒产品的微生物检测，对医疗器械辐照灭菌剂量设定，微生物限度检查，细菌内毒素及复用器械再处理确认有丰富的检测经验。

#### 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。

#### 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。

#### 曹士凯

- 动物医学专家，科创临床前动物实验技术负责人；
- 在医疗器械检测认证动物试验领域从业多年；
- 熟悉医疗器械检测认证质量体系，擅长医疗器械临床前动物实验研究方案的制定、报告撰写，熟悉医疗器械临床前动物试验国内及海外注册的评价方法、有丰富的临床前动物实验研究方案设计、试验实施及报告撰写经验。参与多种医疗器械临床前动物实验研究工作，涉及介入、骨科、牙种植体、血管夹、吻合器、超声刀、硬脑



膜补片、疝修补片、可吸收性外科缝线及高频手术设备等，并为该类企业提供技术支持服务。

### 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6月1日

酒店：深圳维也纳酒店（龙珠店）

地址：深圳市南山区西丽龙珠四路金谷创业园

地铁：地铁7号线龙井站B出口

#### 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5月10日

