

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第三期“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5月30日在深圳举办第三期“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、IEC60601-1、网络安全等方面进行分享。

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：DEKRA 德凯

CTI 华测检测集团

苏州熠品质量技术服务有限公司

阿布德(深圳)医疗技术有限公司

深圳华通威国际检验有限公司

二、时间地点

时间：2023年5月30日（全天）

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

三、日程安排

时 间	议 题	主讲人
09:00-10:00	软件生命周期实践与注册要点解析	李红旭
10:00-11:00	基于风险管理的 GB9706 系列质量体系转版实践	
11:00-12:00	GB9706.1-2020 标准变化	宋翌华
12:00-13:30	休息	
13:30-14:30	YY 9706.102-2021 医疗电磁兼容标准解读	陈前勇
14:30-15:30	医疗器械网络安全标准解读	梁 量
15:30-16:30	IEC60601-1:2020 (3.2 版) 标准解读	郭俊婷
16:30-17:30	医疗器械检测常见问题及解决方案	

四、讲师介绍

李红旭

- 阿布德医械咨询法规总监；
- 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；

陈前勇

- CTI华测检测集团华南区域EMC/RF测试认证高级经理；
- 欧盟CE认证NB机构和英国UKCA认证授权发证审核官；
- 超过15年的TIC行业测试认证经验，专注于各类医疗、民用、工业用、汽车零部件产品的EMC/RF标准，主要负责多国、多地区的产品认证工作。

梁 量

- DEKRA 德凯技术经理, 硕士, 12 年行业经验, 主要负责产品智能设备及网络安全测试, 功能安全, 性能评估, 协议测试服务产品包括医疗设备, 工业控制, 智慧家电, 智慧建筑, 软件领域。

郭俊婷

- 深圳华通威国际检验有限公司医疗产品线经理, 高级工程师;
- 从事医疗器械检测行业10余年, 有着丰富的医疗产品检测经验, 熟悉各国标准、法规。
- 目前主要负责医疗产品项目检测, 协助并指导企业完善说明书、风险管理、软件风险等检测所需文件。熟悉的产品有: 多参监护、泵、血压、血氧、内窥镜、肌肉刺激器、Holter等一系列产品。

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5月10日

