

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第十五期“国际医疗器械法规公益 培训班”通知

各有关单位：

自2020年新冠疫情全球爆发以来，医疗器械出口持续增加，国产医疗器械迎来前所未有的发展机遇，多国家法规不同对企业产品认证带来很大挑战。为帮助中国医疗器械企业了解国际医疗器械法规，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7月7日在武汉举办第十五期“国际医疗器械法规公益培训班”。本次培训班针对美国、欧盟等国家医疗器械的注册流程、法规要求进行分享。

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：英格尔集团

江苏科标医学检测有限公司

上海沙格医疗科技有限公司

长沙睿展数据科技有限公司

上海微谱检测科技集团股份有限公司

二、培训内容

时间	主题	讲师
08:00-09:00	签到	
09:00-10:00	美国FDA510K法规与QSR820审厂技巧与应对	陈莉
10:00-11:00	FDA和MDR法规下医疗器械化学表征的应用与实践	汪衡
11:00-12:00	FDA和MDR法规下医疗器械临床前动物试验研究	张帅
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:30	FDA和MDR法规对于UDI的实施要求梳理和探讨	林磊

14:30-15:30	欧盟医疗器械法规（MDR）讲解及 MDD 区别	沙 格
15:30-16:30	盟体外诊断医疗器械 IVDR 最新法规解读	沙 格

三、讲师介绍

陈 莉

- 英格尔集团法规总监；
- 美国 Northeastern University 医疗法规专业理学硕士；
- 从事医疗器械法规服务 8 年，推动上市的产品涉及：动物源，植入类，体外诊断，普外科品药械组合等方面。熟悉美国，欧盟，韩国，日本，马来西亚，印尼等国家法规要求，多次成功助力企业顺利通过 FDA 现场飞行检查。

张 帅

- 江苏科标医学检测有限公司医疗器械临床前动物实验负责人；
- 八年动物试验与医疗器械临床前安全评价工作经验 与实验室管理经验，熟悉医疗器械临床前动物实验相关的法规、标准、方法，以及 GLP 与 ISO17025 质量管理体系；
- 参与主导多种医疗器械临床前动物实验研究工作，涉及有源手术器械、无源手术器械、无源植入器械、骨科手术器械、医用成像器械、口腔科器械等；

林 磊

- 长沙睿展数据科技有限公司产品总监；
- 企业数字化转型 IT 咨询专家，UDI 首席讲师；
- 从事医疗器械行业 10 余年，具有国内外丰富的 UDI 法规咨询及实施指导经验。

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，参与建立百万级谱图数据库。尤其擅长医疗器械的化学分析，如医疗器械材料化学表征、药物相容性、可沥滤物研究等。

- 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、心血管植介入器械、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。

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 7 月 7 日

地点：生物医药园加速器三期 1 号楼 1 楼多功能报告厅

地址：武汉市江夏区高新二路 388 号

六、报名方式



本次培训为公益活动、微信扫码报名

七、联系方式

联系人：孙亚宾

电话：010-52134332

手机：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6月8日