

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第四期“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6月28日在苏州举办第四期“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、临床评价等方面进行分享。

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：上海创京检测技术有限公司

洲通健康科技(上海)有限公司

苏州熠品质量技术服务有限公司

斯坦德科创医药科技(青岛)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6月28日（全天）

地 点：维也纳国际酒店苏州火车站北广场店·三楼肖邦厅

苏州市姑苏区苏站路 1588 号世界贸易中心 A 座

地铁：4 号线或 2 号线苏州站下车往北广场方向距离酒店 100 米。

三、日程安排

时 间	演讲主题	演讲人
08:00-09:00	签 到	
09:00-10:00	GB9706.1-2020 标准变化	张保运
10:00-11:00	YY9706.102 标准解读	赵 薛
11:00-12:00	医疗设备的电磁兼容设计和解决方案	赵华胜
12:00-13:30	休 息	
13:30-14:30	IEC60601 相关标准	洲 通
14:30-15:30	软件生命周期实践与注册要点解析	李红旭
15:30-16:30	医疗器械临床评价（同品种）基本要求	胡晓峰

四、讲师介绍

张保运

- 斯坦德科创医疗器械实验室主任，技术负责人，正高级职称；
- 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会委员；
- 北京国医械华光认证有限公司CMD审核员；
- 自1982年07月-2018年分别在山东省医疗器械研究所、山东省医疗器械产品质量检验中心（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）担任过有源电器室经理、科室主任和工程技术应用研究员等职务，同时于2013年03月获得正高级工程师职称。在原单位从事经营、科研和医疗器械产品质量检测等相关工作，熟悉GB 9706.1-2020、GB/T 14710-2009、YY 9706.102-2021、YY/T 0681.15和GB/T 4857等方法标准。曾完成“微机成角旋转牵引床”等7个省、局级科研成果，在《中国医疗》和《中国医疗器械信息》等相关杂志发表过6篇论文，参与“国家食品药品监管局”

医疗器械行业的27个行业标准的编写工作。

赵华胜

- 高级工程师（国家副高职称）；
- 上海交通大学信息通讯硕士、中国共产党党员；
- 上海创京检测技术有限公司总经理兼总工程师；
- 国家静电标准委员会SAC/TC597委员；
- 国家无线电干扰特别委员会SAC/TC79委员；
- 从事通讯领域产品设计开发、检测认证工作二十多年；
- 美国国家专利2件、软件著作权22件、中国国家专利7件；
- 中电协电气场所用机器人安全与检测标准化委员会观察员；

李红旭

- 苏州旭卓医疗器械技术服务有限公司法规总监；
- 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；

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；

赵 薛

- 苏州熠品实验室总经理；
- 南京大学微电子学士，上海交通大学工程管理硕士在读；

- 全国电磁兼容标准化委员会观察员；
- 中国电工学会电磁兼容与天线专业分会委员；
- 二十年电磁兼容和射频测试经验，熟知医疗器械电气性能拥有多项医疗器械电磁兼容领域发明和实用；

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6月8日

