

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 关于举办“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：

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84届CMEF展会期间举办“高风险医疗器械法规与临床研究技术论坛”，论坛将年度法规总结、生物相容性、化学表征测试、动物实验、临床试验，展开全面讲解。

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  
国药励展

**学术支持：**上海微谱化工技术服务有限公司  
苏州振湖医疗科技有限公司  
斐卫(上海)医药科技有限公司  
上海京宇生物科技有限公司



## 二、时间地点

时 间：2021年5月15日（全天）

地 点：上海国家会展中心7号馆会展大道层M704会议室

## 三、论坛日程

时 间	议 题	主 讲 人
主持人 孙亚宾 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会 秘书长		
09:00-10:00	<b>年度法规评审及标准化</b> 1. 法规检索路径； 2. 年度法规汇总； 3. 重大法规影响及实施计划； 4. RA人员如何高效进行法规宣贯，做好标准化工作；	沛嘉医疗临床注册 法规部副总裁 <b>施小立</b>
10:00-11:00	<b>医学转化及效率提升</b> 1. 医学转化概念及案例； 2. 转化过程常见问题规避； 3. 转化必备知识及工具；	
11:00-12:00	<b>ISO 10993-18: 2020 如何利用医疗器械化学表征数据支持医疗器械的生物学评价</b> 1、ISO10993-18: 2020 核心要点解读； 2、可浸提物与可沥滤物（E&L）研究的方案设计要点探析； 3、利用化学表征数据支持生物学评价的案例分享；	上海微谱化工技术、 服务有限公司 高级工程师 <b>汪 衡</b>
12:00-13:30	休 息	
13:30-14:30	植入介入器械注册检验常见问题分析	天津医疗器械质量 监督检验中心 <b>焦永哲</b>



14:30-15:10	<p><b>基于欧盟 CE MDR 及美国 FDA ISO 10993-1:2018 新版生物学评价解析</b></p> <p>1、ISO 10993 新版重大修订与变更；</p> <p>2、ISO 10993 新版评估范围/架构与原则；</p> <p>3、ISO 10993 新版生物学风险评价程序；</p> <p>4、ISO 10993-12:2021 新版样品浸提要求；</p> <p>5、BER 生物学风险评价报告及 GLP 生物学测试分享；</p>	<p>上海京宇生物科技有 限公司副总经理 <b>杜思宏</b></p>
15:10-15:50	<p><b>医疗器械临床前动物实验方案设计及案例分享</b></p> <p>1、临床前动物实验方案设计；</p> <p>2、临床前动物实验设计案例分享</p>	<p>苏州大学第一附属 医院教授 <b>施勤</b></p>
15:50-16:30	<p><b>医疗器械临床试验方案设计</b></p> <p>1、临床方案基本内容；</p> <p>2、常见的试验设计类型、评价指标；</p> <p>3、方案中统计学考虑；</p>	<p>斐卫(上海)医药科技 有限公司副总经理 <b>刘晓艾</b></p>

#### 四、报名方式



本次培训为公益活动、不收取任何费用，请大家扫码报名，名额有限，请尽快报名。



## 五、联系方式

联系人：孙亚宾 13552226832（同微信）

座机：010-80699105

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

2021年4月14日

