

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 第四期“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14日在苏州举办第四期“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、大动物实验临床试验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

上海微谱检测科技集团股份有限公司

苏州熠品质量技术服务有限公司

国华世通医疗科技(嘉兴)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 | 医疗器械生物学检测及评价         | 陆 看 |
| 10:00-11:00 | 医疗器械生物学评价中化学表征的应用与实践 | 汪 衡 |
| 11:00-12:00 | 医疗器械临床前动物实验方案设计      | 朱雨晴 |
| 12:00-13:30 | 午 餐                  |     |
| 13:30-14:30 | 重复用医疗器械再处理确认的法规要求    | 颜 爽 |

|             |              |      |
|-------------|--------------|------|
| 14:30-15:30 | 医疗器械临床项目管理   | 临床机构 |
| 15:30-16:30 | 医疗器械临床试验方案设计 |      |

### 三、讲师介绍

#### 陆 看

- 上海师范大学动物学硕士
- 熠品生物实验室授权签字人
- 熟悉医疗器械检测认证质量体系，擅长医疗器械生物相容性研究，参与多种医疗器械的生物相容性研究工作。在熠品 CRO 致力于市场推广和生物学测试和标准培训工作多年，熟悉国内外注册法规要求，为近千家医疗器械企业提供上市前检测与咨询服务。
- 尤其精通 GB/T16886 及 ISO10993 系列标准的解读。

#### 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。

#### 朱雨晴

- 国华世通大动物实验室项目部经理；
- 浙江中医药大学，拥有多年的动物实验实践及项目管理经验；
- 熟悉各类医疗器械产品注册指导原则及注册法规，参与多项国内外高端及创新型植入介入性医疗器械的临床前大动物实验，项目涉及产品种类涵盖骨科（四肢骨缺损填充材料、颅骨缺损植入，人工脑膜等）、脊柱科（脊柱用骨填充材料、椎间融合器、椎弓根固定系统等）、运动医学（肩袖补片、肌腱修复带线锚钉等）、口腔科（牙科种植体、口腔骨粉、口腔膜）、心血管介入（外周人工血管、血管支架、颅内弹簧圈等）、外科（可吸收止血粉、血管夹、腔镜吻合器、超声刀、敷料等）、高频、消融类等有源设备（皮秒激光治疗仪、眼科激光光凝仪、强脉冲光治疗仪、微波消融仪、等离子射频消融系统，肿瘤射频消融系统、乳房旋切活检系统等）。

## 颜 爽

- 微生物学硕士，江苏科标微生物部门负责人、授权签字人；
- 有多年医疗器械微生物检测经验。主要负责医疗器械、化妆品、消毒产品及实验动物微生物检测工作；医疗器械物理包装验证、洁净室环境检测及验证工作等。

### 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 14 日

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。

### 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

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5月24日