

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第十四期“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 6 月 16 日在苏州举办第十四期“国际医疗器械法规公益培训班”。本次培训班针对美国、欧盟、俄罗斯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：深圳市卓远天成咨询有限公司

上海享欧检测技术有限公司

上海沙格医疗科技有限公司

长沙睿展数据科技有限公司

二、培训内容

时 间	主 题	讲 师
08:30-09:00	签 到	
09:00-10:30	欧盟医疗器械法规（MDR）讲解及 MDD 区别	赵小西
10:30-12:00	IVD 器械性能评价	付宏涛
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:30	美国 FDA 和欧盟 MDR 法规对于 UDI 的实施要求 梳理和探讨	林 磊
14:30-16:00	美国 FDA510K 法规及注意事项	李 佳
	美国 QSR820 审厂技巧与应对	

三、讲师介绍

赵小西

- 曾任职欧盟 CE Notified Body;
- 体系审核员 ISO 13485 医疗器械体系主任审核员;
- Cardiff University Master In Electrical Engineering;
- Australia Qualified Electrical Engineer;
- 医疗器械认证高级咨询师;
- 参与主导超过 80 家高风险医疗器械企业现场审核工作;

付宏涛

- 深圳市卓远天成咨询公司总经理;
- 1998 年进入医疗器械行业, 国内从事 FDA 510 (k)、QSR820、医疗器械 CE 认证的先行者之一。精通美国、欧盟、巴西、中国、日本、加拿大、澳大利亚等多国医疗器械 (含 IVD) 法规及通用标准, 亲手完成 CE 认证、FDA 510 (k)、QSR820 验厂辅导等各类案例百余起, 先后被 TUV Rheinland、BSI、SGS 等国际机构聘为医疗器械法规讲师或专家小组成员, 是医疗器械国际法规咨询行业为数不多的实战派专家之一。

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。

李 佳

- 20+年质量管理经验、10 年以上欧盟和美国法规研究;
- 曾任全球著名认证机构亚太区法规技术经理;
- 具备丰富的 FDA 注册、510(K), CE, MDR 咨询经验。丰富的医疗器械制造商 QSR 820 现场工厂检查和 OTC 制造商 FDA 210-211 现场工厂检查经验;

王亚菲

- 捷闻医械咨询苏州分公司总经理，生物医学工程硕士；
- 擅长医疗器械（含 IVD）的国际注册及临床，特别是小众国家如俄罗斯、澳大利亚、新加坡、东南亚、南美等国家和地区的市场准入。

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 16 日

地 点：维也纳国际酒店苏州火车站北广场店·三楼贝多芬厅

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

