

中国医疗器械行业协会 创新服务专业委员会

第一期“医疗器械不良事件与上市后监管 法规培训班”通知

各相关单位：

为贯彻落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及《医疗器械召回管理办法》，帮助医疗器械生产、经营企业和使用机构理解、掌握法规及配套文件，推动医疗器械不良事件监测和再评价及召回工作，及时有效控制医疗器械上市后风险。中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会联合国家医疗器械产业技术创新服务联盟于2019年12月27-28日在上海举办第一期“医疗器械不良事件与上市后监管法规培训班”。

会议信息如下：

一、组织机构

主办单位：中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会
国家医疗器械产业技术创新服务联盟

支持单位：医疗器械创新网
苏州医疗器械创新服务中心
天津医疗器械创新服务中心
武汉致众科技股份有限公司
海河生物医疗集团

承办单位：北京联创嘉业文化发展有限公司

二、日程安排

第一天(12月27日)		
时间	主题	讲师
9:00-12:00	医疗器械飞行检查要点与企业应对策略	致众科技法规事业部经理 李道成
12:00-13:30	午休	
13:30-15:30	医疗器械不良事件上报和召回处理的流程与实践	美敦力- 夏广浩
15:30-17:00	医疗器械上市后质量抽检常见问题与整改策略	致众科技检测事业部总监 史国齐
第二天(12月28日)		
9:00-12:00	医疗器械不良事件监测和再评价与召回管理法规要求与配套文件解读	国家药品不良反应监测中心医疗器械处长 董放
12:00-13:30	午休	
13:30-15:00	医疗器械上市后变更分析与案例分享	致众科技法规事业部经理 李道成
15:00-17:00	FDA 与 CE 对医疗器械产品上市后监管的要求	海河生物医药集团 上官红梅

三、讲师介绍

董放

国家药监局药品评价中心医疗器械部长，高级工程师，从事医疗器械技术及管理工作 30 余年。主编出版《有源医疗器械与不良事件监测》和《无源医疗器械产品与不良事件监测》近八十万字，以第一作者在《中国医学物理杂志》、《北京生物医学工程》等学术期刊上发表论文近 30 余篇，兼任中国医学装备协会创新医疗器械研发与应用分会主任委员和科技部数字诊疗设备专家组成员等社会职务。

李道成

致众法规事业部经理武汉大学生物科学学士，发酵工程硕士。负责产品设计-研发-生产全流程方案规划与进度把控，全力推动了企业数十类产品成

功上市。在致众曾先后主导数十家从事可吸收骨科植入产品、动物源性骨科材料、人工血管、血液透析类产品、血管栓塞类产品、组织工程类产品、含药器械、敷料、导管等高分子耗材以及有源无菌等医疗器械企业创新项目申报、产品注册、质量管理体系构建。拥有扎实的医疗器械产品注册、项目申报经验，专业的医疗器械产品研发、检测技术功底，高效的质量管理体系规划、构建能力。

史国齐

致众检测事业部总监，四川大学生物医学工程硕士，多年来专注高端医疗器械产品，曾担任某国际医疗设备研发制造厂商产品工程师，主导高端监护仪、除颤仪、中央监护系统等医疗器械设备的风险分析、技术法规、临床试验、质量管理、软件信息集成等流程体系的建立，积累了丰富的医疗器械产品全生命周期规划经验。主持并参与了体外诊断试剂、人工血管、人工心脏、除颤仪等数十例国外进口产品及海归创新创业项目产品注册、质量管理体系构建，主持致众医疗器械检验研究院的总策划与建成。对国内外医疗器械产品注册技术资料撰写、流程规划、问题分析见解独到，医疗器械检验检测经验丰富。

上官红梅

海河生物医疗集团合规部经理 20 余年医疗器械行业从业经验，从事质量、法规相关工作 10 余年。熟悉中国、美国、欧盟、加拿大、巴西医疗器械法规及质量体系要求，对于 ISO13485 标准的各个版本有深入理解及实际贯彻的经验，曾为国内外知名医疗器械企业提供质量体系现场辅导，协助顺利通过质量体系认证。

四、参会对象

1. 医疗器械生产企业从事注册、研发、管理、质量法规、临床、及生产相关人员；
2. 科研单位从事医疗器械创新研发与管理的相关人员；
3. 创新创业团队或个人；
4. 医疗机构从事医疗器械临床试验及质量监管工作的相关人员；
5. 从事医疗器械项目投资、临床及注册咨询服务等有关人员。

五、时间·地点

时 间：2019 年 12 月 27 日-28 日 26 日全天报到

地 点：上海曙光薇酒店（虹桥枢纽店）

费用：大床/标间 380 元/晚

路线：

1. 虹桥火车站、虹桥机场：乘坐 173 路公交车金耀路鹤霞路方向到华江路爱特路站下，步行即到酒店。（直接打车约 30 元）；
2. 上海南站：乘坐地铁 3 号线到金沙江路站下，换乘地铁 13 号线到金运路站（8 号口出），步行即到酒店。（直接打车约 70 元）；
3. 上海火车站：乘坐地铁 3 号线到金沙江路站下，换乘地铁 13 号线到金运路站（8 号口出），步行即到酒店。（直接打车约 60 元）；

六、缴费及账号

1、会议费用：会员单位 3200 元/人，非会员单位 3800/人。会议费包括（注册费、专家授课、资料费、午餐、培训证书等）。住宿统一安排，费用自理。

注：非会员单位 12 月 20 日前报名，参会费按 3200 元收取。

本次培训班限额 100 人，报满为止。

付款方式：转账、汇款。

2、收款账户：

账 户：北京联创嘉业文化发展有限公司

账 号：0200 2078 0920 0165 056

开户行：中国工商银行北京玉东支行

七、联系方式

联系人：陈老师

手 机：13240203685(同微信)

电 话：010-85715816-8857

邮 箱：36366503@qq.com

中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

2019 年 11 月 22 日



**第一期“医疗器械不良事件与上市后监管
法规培训班”参会回执**

单位名称							
通讯地址							
联系人		部门		手机			
参会代表	姓名	性别	电话	手机		邮箱	
住宿天数：____天 住宿要求： <input type="checkbox"/> 标间 <input type="checkbox"/> 单间							
1、请您务必准确填写各项信息,以便制作代表证、通讯录等相关会务资料。 2、请您在回传此确认表后5个工作日内办理付款，汇款注明：“不良事件培训班”款 3、付款后把汇款底单发送至 36366503@qq.com，款到后会邮寄正式发票。							
开票信息							
单位名称			金 额				
税 号			开票名目			会议服务费	
地 址			电 话				
账 号							
开户行							
开票明细			<input type="checkbox"/> 专 票 <input type="checkbox"/> 普 票				

联系人：陈老师

手 机：13240203685（微信）

电 话：010-85715816-8857

邮 箱：36366503@qq.com