

## Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017

### 法规峰会 A：中国医疗器械法规更新与应对

2017 年 9 月 20 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 9

09:00-09:50	注册&交流 早餐茶歇会
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:40	<p>医疗器械优先审评程序实施，对企业的利好机会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2016 年度医疗器械注册工作报告回顾</li> <li>创新医疗器械特别审评程序实施成果介绍</li> <li>优先审批的医疗器械产品种类</li> <li>企业如何抓住机会，促使产品早日通过审评进入市场</li> </ul> <p><b>官员，器械注册司，国家食品药品监督管理局</b></p>
10:40-11:20	<p>医疗器械注册申报资料和补正资料要求</p> <p><b>钱虹，首席评审员，上海市食品药品监督管理局认证审评中心</b></p>
11:20-12:00	<p>医疗器械临床试验方案设计中的统计学考虑</p> <p><b>李卫，教授、博导，国家心血管病中心医学研究统计中心</b></p>
12:00-12:40	<p>结合 ISO 13485 的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》解读</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>UDI</li> <li>质量管理体系</li> <li>ISO 13485: 2016</li> </ul> <p><b>姜爱国，新兴市场质量总监，施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司</b></p>
12:40-12:50	会议结束语

**Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017**
**法规峰会 B：医疗器械外贸形势分析和海外市场准入策略**

2017 年 9 月 20 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 9

13:20-13:30	注册&交流
13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:10	<p>医疗器械进出口的整体形势汇总，主要外贸形势分析及重要数据发布</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2016 年度中国医疗器械进出口整体概况</li> <li>重点出口市场分析</li> <li>重点进出口医疗器械产品分析</li> </ul> <p><b>蔡天智，副秘书长、主任，中国医药保健品进出口商会、医疗器械部</b></p>
14:10-14:40	<p>医疗器械南美国际市场营销经验分享</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>南美市场准入方式和分销模式</li> <li>南美的市场环境、分销及定价</li> <li>中国医疗器械产品如何克服当地政策限制，出口南美</li> </ul> <p><b>张浩基，总经理，中国国际医药卫生公司器械事业部</b></p>
14:40-14:55	茶歇&交流
14:55-15:25	<p>医药器械在俄罗斯的注册：法规与挑战</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>俄罗斯医药市场数字</li> <li>进口统计和有前途的细分市场</li> <li>俄罗斯联邦的市场准入</li> <li>俄罗斯当前的监管环境</li> <li>注册档案准备和交货时间</li> <li>注册时要考虑的要点</li> <li>欧亚经济联盟注册</li> <li>为什么需要本地注册合作伙伴？</li> </ul> <p><b>Ilya Yakushev，医疗器械注册总监，Elmas Ltd</b></p>
15:25-15:55	<p>医用敷料行业发展竞争力前瞻</p> <p><b>王英，CEO，稳健医疗用品股份有限公司</b></p>

15:55-16:25	医疗器械亚洲国际市场营销经验分享 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 亚洲市场准入方式和分销模式</li> <li>· 亚洲的市场环境、分销及定价</li> </ul> <b>赵辉, 总经理, 北京驼人国际贸易有限公司</b>
16:25-16:30	会议结束语

### Medtec 中国展 2017 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2017

#### 法规峰会 C: 第五届 NAMSA 欧美法规与测试论坛 (BPMDS)

2017 年 9 月 21 日 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 11

09:20-09:50	注册&交流
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-11:00	如何使医疗器械产品进入美国? <ul style="list-style-type: none"> <li>· 510(K) 和 De Novo 法规介绍</li> <li>· 医疗器械临床研究和 IDEs</li> <li>· 如何更加有效的获得批准? FDA 的策略建议</li> </ul> <b>萨盾, 驻华办公室助理主任, 美国食品药品监督管理局</b>
11:00-11:40	欧洲医疗器械法规的最新更新和企业的应对策略 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 欧盟最新 MDR 和 IVDR 指令的变化</li> <li>· 指令变化将带来哪些影响?</li> <li>· 医疗器械生产商和 CRO 的应对策略</li> </ul> <b>陳維斌, 东亚区总监, 德凯集团</b>
11:40-12:00	问答环节: 欧美法规
12:00-13:00	午餐
13:00-13:50	中国和欧盟的临床评价报告的经验分享 <b>柳美荣, 医疗研发经理, NAMSA</b>
13:50-14:40	医疗器械临床前动物实验设计 <b>蔡燕, 总监, NAMSA 中国实验室</b>
14:40-15:00	茶歇&交流

15:00-15:50	MRO 模式如何帮助医疗器械产品以最有效的时间和资金成本进入市场?-实例分析 <b>李朝辉, 亚太区市场销售总监, NAMSA</b>
15:50-16:40	骨科植入物研发中的医工结合创新与最优测试方案 <b>华子恺, 主任, 骨科植入物与生物医学制造实验室</b>
16:40-17:00	问答环节
17:00-17:10	会议结束语

### Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017

#### 质量专场：从 FDA 视角出发看 MDSAP 及 QSIT 工厂检查

2017 年 9 月 21 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 9

09:00-09:15	注册&交流
09:15-09:20	会议主持人致辞
09:20-10:10	<p>FDA 检查经验分享：设计控制及风险管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· QIST 概览</li> <li>· FDA 潜在监管行动</li> <li>· FDA 警告信关注</li> <li>· 最可能让 FDA 发出警告信的原因</li> <li>· FDA 如何检查设计管理</li> <li>· 风险管理在 FDA 检查中扮演何种角色与 FDA 如何看待它</li> </ul> <p><b>虞则立, RAC, Global</b></p>
10:10-11:00	<p>回复 FDA483 表，避免产生警告信的重要说明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· FDA483、警告信和 DWPE 等其他监管行动基本情况</li> <li>· 如何回复 FDA 483 表（从质量控制的角度）</li> <li>· 在回复 FDA483 期间高层管理应该做什么</li> </ul> <p><b>虞则立, RAC, Global ; 吴超儿, 质量总监, 江苏康诺医疗器械有限公司; 詹沛宇, 国际事业部总经理, 浙江科惠医疗器械股份有限公司</b></p>
11:00-11:15	茶歇&交流

11:15-11:35	CFDA 海外飞行检查信息分享 <b>虞则立, RAC, Global</b>
11:35-12:35	MDSAP 项目介绍 <ul style="list-style-type: none"> <li>· MDSAP 能替代 FDA 检查么</li> <li>· 这个项目对医疗器械制造商合规制度的影响</li> <li>· 怎样确定制造企业是否需要实行 MDASP 项目</li> </ul> <b>萨盾, 驻华办公室助理主任, 美国食品药品监督管理局 (虞则立先生现场翻译)</b>
12:35-12:40	会议结束语

## Medtec 中国展 2017 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2017

### 第六届植入介入医疗器械中国峰会

2017 年 9 月 21 日 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 10

09:20-09:40	注册&交流
09:40-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:40	介入类医疗器械的进口替代化进程和主要产品发展 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 冠脉支架、起搏器、电生理耗材等主要介入产品的技术更新介绍</li> <li>· 相关介入配件的需求与发展, 如: 导丝、导管、球囊等</li> <li>· 介入技术领域的新产品发展和替代机会, 如: AVR (经皮主动脉瓣置换)、IVUS (血管内超声)、FFR (血流储备分数) 等</li> </ul> <b>董何彦, 主任委员、会长、董事长, 全国心血管植入物分技术委员会、大连市医疗器械行业协会、辽宁垠艺生物科技股份有限公司</b>
10:40-11:20	天然高分子骨植入材料 产品属于国内外均未上市的创新医疗器械 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 新材料——基于自主知识产权的新材料及新用途。</li> <li>· 优良的机械加工性能——基于发明专利制备了满足硬组织工程要求的三维支架材料, 可用于修复非承重部位骨缺损。</li> <li>· 合适的降解机理和周期——属于溶蚀降解, 材料在体内的降解周期在 3-8 个月之间可调, 与骨组织再生时间匹配。</li> </ul> <b>王瑾晔, 教授、博士生导师, 上海交通大学生物医学工程学院</b>
11:20-12:00	金属 3D 打印在关节植入物的应用和未来 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 金属 3D 打印的原理和现状介绍</li> <li>· 金属 3D 打印在关节植入物的应用</li> <li>· 金属 3D 打印在关节植入物的未来</li> </ul> <b>宋晓东, 高级研发工程师, 创生 (中国) 医疗器械有限公司</b>
12:00-13:30	午餐

13:30-14:10	临床需求推动骨缺损修复材料和技术的发展 <ul style="list-style-type: none"> <li>骨缺损修复临床治疗的现状及要求</li> <li>同种异体骨修复材料的应用</li> <li>生物活性骨修复材料的发展及和细胞治疗技术的结合</li> <li>抗菌骨修复材料的发展</li> </ul> <b>汤亭亭, 教授、博士生导师、实验室主任、骨科副主任, 上海交通大学医学院、上海市骨内科植物重点实验室、上海交通大学医学院附属第九人民医院</b>
14:10-14:30	中国医药城, 一个领先的专业生命科学园, 帮助你在中国取得成功 <b>贾冬杰, 博士, 海外招商中心副主任, 中国医药城</b>
14:30-15:10	全降解血管支架的研发与应用 <ul style="list-style-type: none"> <li>传统金属冠脉支架的局限性</li> <li>全降解支架的种类和具体研发进程</li> <li>全降解支架的发展与应用</li> </ul> <b>刘青, 董事长, 北京阿迈特医疗器械有限公司</b>
15:10-15:20	茶歇&交流
15:20-16:00	心血管介入耗材的国内外进展 <ul style="list-style-type: none"> <li>冠脉、心脉、外周等心血管介入高端耗材的国内外新发展</li> </ul> <b>谭家宏, 总经理, 上海微创龙脉医疗器材有限公司</b>
16:00-16:05	会议结束语

## Medtec 中国展 2017 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2017

### 技术论坛 A: 医疗器械设计理念与方式

2017 年 9 月 20 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 10

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	CM 公司 - 引领世界领先的医疗技术和高端材料 <b>Urs Mattes, MD, MBA</b>
10:30-11:00	医疗器械新产品战略的制定与创新流程的控制 <b>戴一非, 董事总经理, IDC 中国</b>
11:00-11:30	安全与授权, 开启智能医疗设备货币化新篇章 <b>朱志兴, 高级产品经理, 软件货币化事业部 Gemalto</b>
11:30-12:00	与皮肤零距离: 医疗器械设计中皮肤粘贴材料的选择 <b>丁晨彦, 高级应用开发工程师, 3M</b>
12:00-12:30	医疗 3D 打印 - 从患者匹配的植入物到批量生产和面临的挑战 <b>Gary Ding, Regional Sales Manager, Concept Laser GmbH</b>

12:30-12:40	会议结束语
-------------	-------

Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017

技术论坛 B：药械组合产品技术与发展

2017 年 9 月 20 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 10

13:20-13:30	注册&交流
13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:20	<p>药械组合产品的安全性评价</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>含药医疗器械的生物安全性评价</li> <li>含药医疗器械的药效学研究</li> <li>药械组合产品的临床安全性和远期有效性评价</li> </ul> <p>冯晓明，研究员&amp;副主任，中国食品药品检定研究院生物材料和组织工程室</p>
14:20-15:00	<p>药械组合产品的特点及审查要点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>药械组合产品的需求和市场发展</li> <li>药械组合产品在美国和欧盟的审查要求概述</li> <li>中国药械组合产品的监管发展</li> </ul> <p>周贵，法规技术部总监，捷通集团</p>
15:00-15:20	茶歇&交流
15:20-16:00	<p>药物球囊在外周血管疾病中的应用和发展现状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>主要的药物传输系统和应用</li> <li>运用于药物传输过程的材料和加工技术</li> <li>相关技术案例分享</li> </ul> <p>曾毅，总经理兼技术总监，东易中美科技（北京）有限公司</p>
16:00-16:10	会议结束语

Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017

技术论坛 C：医疗器械包装与灭菌技术



2017年9月21日上午 | 上海世博展览馆2号馆会议室A

09:30-09:40	会议主持人致辞
09:40-10:10	全球无菌医疗包装标准更新及杜邦™特卫强®在无菌医疗包装上的应用 <b>秦蕾</b> ，资深技术市场经理，杜邦中国
10:10-10:40	医疗级膜——完全符合 ISO11607 要求 <b>Luc Vander Broeck</b> , 药品医疗器械包装膜应用经理, 科佩欧洲药包膜事业部
10:40-11:10	热封涂层选择和封合过程指导 <b>Kevin Zacharias</b> , 技术总监, 苏州奥力拓
11:10-11:40	电离辐射灭菌技术要点及过程确认 <b>陈强</b> , 总经理, 上海金鹏源辐照技术有限公司
11:40-11:50	会议结束语

Medtec 中国展 2017 同期：创新技术论坛和法规峰会 2017

## 技术论坛 D：医用塑料加工技术与产品创新

2017年9月21日下午 | 上海世博展览馆2号馆会议室A

13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:10	医用生物材料的研究现状和前景 <b>张其清</b> ，博士、博导，中国医学科学院生物医学工程研究所
14:10-14:40	医用塑料产品的要求及 SABIC 创新解决方案 <b>冯桂强</b> ，市场总监，Sabic
14:40-15:10	应用在医疗器械产品的新型塑料和加工方式 <b>李兆敏</b> 博士，精密管材技术中心总监，上海微创医疗器械（集团）有限公司
15:10-15:40	医用有机硅、聚醚醚酮 PEEK 或医用级 TPU 等在医疗产品中的应用
15:40-15:50	会议结束语



## Medtec 中国展 2017 同期医疗电子会议：运用在医疗电子产品设计中的传感器和电源管理技术

2017 年 9 月 20 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 A

13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:10	医疗电子测试的挑战 <b>Chew KahMeng</b> , 医疗电子市场经理, 是德科技 GEMS 市场部
14:10-14:40	一体化医用锂电池电源 <b>T.K. Wong (KW)</b> , Vice President, Technical Center Asia 利奥电池
14:40-15:10	医用电源的选用标准 <b>裴科培</b> , 马斯科特电源设备(宁波)有限公司
15:10-15:20	会议结束语

## Medtec 中国展 2017 同期先进制造会议

### 第二届先进制造论坛：制造过程中的质量控制与管理

9 月 21 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆技术演讲区

13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:10	运用于供应商管理的质量信息系统 <b>史佳良</b> , CEO, 上海鹤宁管理咨询有限公司
14:10-14:40	医疗器械质量风险管理的潜在应用 <b>郝霞</b> , 法规产品经理, 美敦力大中华区研发中心
14:40-15:10	植入医疗器械原材料常见分析方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 常见植入器械材料</li> <li>▪ 国内外法规标准要求</li> <li>▪ 常用植入材料化学性能表征</li> <li>▪ 植入物来料质量控制</li> </ul> <b>施小立</b> , CEO, 深圳市领先医疗服务有限公司
15:10-15:40	浅谈对医疗器械质量管理体系的认知 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 企业为什么要实施质量管理体系?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>对医疗器械质量管理体系的认知</li> <li>系统的观点看医疗器械质量管理体系</li> </ul> <b>卫根学，副主席、专家、国际注册质量工程师、国际注册六西格绿带、国家软件评测师中级工程师，ASQ 北亚区上海会员社团考试认证部，ASQ</b>
15:40-16:10	BFR 非接触测量镍钛合金器械绝对火焰温度测试中新技术的新可行性 <b>Valery Perevalov, CEO , ANV Laser Industry Ltd., Israel</b>
16:10-16:20	会议结束语

### Medtec 中国展 2017 同期会议：第三届医疗器械市场分析报告

2017 年 9 月 22 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆技术演讲区

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	医疗器械/医疗行业最新发展趋势和热点 <ul style="list-style-type: none"> <li>市场角度：从过去 5 年来看，中国医疗器械市场经历了快速的增长，在某些领域无论是在市场规模，还是在研发水平上面都有了很大的发展，将选取 2-3 个领域重点介绍；</li> <li>政策的角度：近年来，从国家层面和地方政府层面先后出台了一系列的政策来支持国产医疗器械的发展，将选取其中的政策做详细分析；</li> <li>投融资的角度：医疗器械市场一直受到资本界的青睐，我们会从近几年医疗器械投融资的角度来分析哪些领域是资本看好的领域。</li> </ul> <b>毛化，咨询总监，弗若斯特沙利文咨询</b>
10:30-11:00	医疗器械市场新的增长点和变化 <b>孙德岚，董事总经理，艾意凯咨询公司</b>
11:00-11:10	会议结束语

### Medtec 中国展 2017 同期会议：西门子技术讲堂

2017 年 9 月 20 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 A

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	西门子数字化企业解决方案在医疗器械行业的应用 <b>陈盈松，技术总监，西门子工业软件医疗行业技术总监</b>
10:30-11:00	西门子帮助医疗器械企业建立符合法规要求的数字化生产过程记录追溯体系 (eDHR) <b>范立新，技术经理，西门子工业软件医疗行业</b>
11:00-11:30	西门子针对植入性骨科产品设计制造、产品仿真的高级运用及增材制造技术 <b>张志成，技术经理，西门子工业软件医疗行业</b>
11:30-12:00	西门子增材制造技术及工业级 3D 打印在医疗植入性(骨科)产品的应用 <b>张志成，技术经理，西门子工业软件医疗行业</b>
12:00-12:10	会议结束语

### 微创采购技术交流会

2017 年 9 月 22 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 A

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	微创采购与工程师团队领导发言 <b>王尧民，采购总监，上海微创龙脉医疗器材有限公司</b> <b>谭家宏，研发副总，上海微创龙脉医疗器材有限公司</b> <b>姜洪焱，研发技术支持与共享副总裁，上海微创龙脉医疗器材有限公司</b>
10:30-11:00	心血管介入耗材的国内外进展 <b>谭家宏，研发副总，上海微创龙脉医疗器材有限公司</b>
11:00-11:30	高分子材料专场 <b>赵瑞辉，冠脉导管研发经理，上海微创龙脉医疗器材有限公司</b>
11:30-12:00	采购团队与供应商洽谈
12:00-12:10	会议结束语

\*会议议程伴随演讲嘉宾确认作相应调整

\*会议咨询:

演讲与合作

Carina Li 李娜

010-57652823

Carina.li@ubm.com

参会与赞助

Julia Zhu

021-61573922

Julia.zhu@ubm.com

