

*付费 / *Registration is required.

法规峰会：中国医疗器械法规更新与应对

2019年9月25日 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 4

09:00-09:50	注册&交流, 早餐茶歇会
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:20	医疗器械监督管理条例修订进展 上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处 (拟邀)
10:20-10:40	医疗器械注册人制度的构建与实施 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械注册人制度的核心要义 • 医疗器械注册人制度的法律地位 • 医疗器械注册人制度实施产生的影响 • 企业如何应对医疗器械注册人制度 蒋海洪, (系) 主任、副教授、职业律师, 上海健康医学院医疗产品管理专业
10:40-11:00	上市许可持有人制度在全国范围内的实施进展: 上海该制度的实施情况, 实际注册过程中遇到的问题与解决方案 上海市食品药品监督管理局医疗器械监督管理处 (拟邀)
11:00-11:20	医疗器械研发企业和研发者在注册人制度下的机遇 宋福明, 总经理, 久顺企管集团
11:20-13:30	午餐&展会参观
13:30-14:10	解读医疗器械临床试验管理制度改革 <ul style="list-style-type: none"> • 解读变化: 免于临床试验的医疗器械目录变化; 不同分类的医疗器械产品临床试验要求变化 • 关于医疗器械临床试验机构的备案与管理 • 案例分享: 如何对医疗器械产品进行临床试验, 以确保其符合注册审批要求 詹金城, 市场总经理, 奥咨达医疗器械
14:10-14:50	创新医疗器械的申报—专家解读 冯晓明, 研究员&副主任, 中国食品药品检定研究院生物材料和组织工程室
14:50-15:20	茶歇
15:20-16:00	进口医疗器械的监督管理方案及影响介绍 <ul style="list-style-type: none"> • 《进口医疗器械代理人监督管理办法》规章内容解读 • 进口医疗器械监管力度加大, 对于整个国内医疗器械行业的影响 • 进口医疗器械制造商和代理商即将面临的挑战分析, 以及两者如何沟通与配合, 确保产品的合格有效 姜晓琳, 法规事务总监; 合伙人, 法荃 (北京) 医疗科技有限公司
16:00-16:30	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读与思考 <ul style="list-style-type: none"> • 该政策的主要内容和要点概括 • 2018 年全国范围内的不良事件报告汇总 • 新实施的管理办法, 对医疗器械产品上市后监管的积极意义解读 程云章, 教授; 博士生导师, 上海介入医疗器械工程技术研究中心主任; 上海理工大学医疗器械与食品学院副院长; 国家专业技术人员继续教育基地执行主任
16:30-16:40	结束语

质量论坛 A：医疗产品全生命周期风险管理

2019年9月26日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 4

09:00-09:20	注册&交流
09:20-09:30	会议主持人致辞
09:30-10:10	ISO14971 的更新修订与指向 吴超儿, 质量总监、M.R., 江苏康诺医疗器械股份有限公司
10:10-10:50	基于风险管理过程的生物学评价与测试 <ul style="list-style-type: none"> • 医疗产品设计和开发过程中的生物学风险评估 • ISO10993 的生物学评价标准要求 • 案例分享：如何基于风险管理进行设计验证和生物学评价
10:50-11:10	茶歇&交流
11:10-11:50	从器械生产商角度：如何进行以可靠性为中心的医疗器械质量管理 邵凌云, 副总监, 中央研发管理部 (可靠性&产品安全&公共平台), 深圳迈瑞生物医疗电子有限公司
11:50-12:30	医疗器械可靠性发展现状与分析 李春霞, 主任, 机械工业仪器仪表综合经济研究所医疗设备可靠性研究室
12:30-12:40	会议结束

质量论坛 B: MDSAP 更新与 FDA 工厂检查

2019 年 9 月 26 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 6

9:00-9:10	注册&交流
9:10-9:15	会议主持人致辞
9:15-9:45	<p>MDSAP 最新数据分享</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDSAP 报告的可曝光性以及 FDA 对 MDSAP 项目的升级 • 认可适用 ISO 13485 <p>萨盾, 驻华办公室助理主任, 美国食品药品监督管理局美国食品药品监督管理局中国办公室</p>
9:45-10:25	<p>MDSAP 工厂经验分享</p> <ul style="list-style-type: none"> • 工厂与公告机构在监督审核和发证审核时候的挑战 • MDR 脚步临近, 对 MDSAP 审核的质量体系的影响 <p>虞则立, RAC Global</p>
10:25-10:35	茶歇&交流
10:35-11:15	<p>2019 年 FDA 政策调整对工厂检查的影响</p> <ul style="list-style-type: none"> • 组织结构的变化 • 510 (K) 项目的变化 • 对 ISO13485 的认可 • 2018-2020 工作重点 <p>虞则立, RAC Global</p>
11:15-11:55	<p>2018-2019 年 FDA 工厂检查要点</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2018 年 FDA 工厂检查回顾和主要召回总结 • 在 FDA 工厂检查的过程中, 哪些是重要关注点 • 制造商如何准备 FDA 工厂检查 • 回复 FDA483 的注意事项 <p>虞则立, RAC Global</p>
11:55-12:05	Q&A
12:05-12:10	会议结束语

技术论坛 A：第七届植入介入医疗器械中国峰会

2019 年 9 月 25 日 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 7

09:20-09:50	注册&交流
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:40	植入介入医疗器械产业的发展新趋势-心血管系统法规及技术的最新分享 奚廷斐, 主任、研究员, 中国食品药品检定研究院医疗器械检验中心
10:40-11:20	轻舟载药球囊的研发与临床应用案例分享 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
11:20-12:00	介入人工生物心脏瓣膜的研发与临床应用 俞晓立, 主任医师, 广州医科大学附属第二医院
12:00-13:30	午餐
13:30-14:10	临床需求的转变推动骨科植入产品的创新研发 <ul style="list-style-type: none"> • 临床需求: 从传统的手术治疗器具, 转向现代化的固定、矫形假体装置 • 临床所需的主要骨科植入产品类别介绍 • 相关骨科植入物产品在具体临床中的应用 陈小君, 三水检验室工程师, 广东省医疗器械质量监督检验所, 国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心, 广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心
14:10-14:50	骨科植入物产品的设计和研发分享 <ul style="list-style-type: none"> • 修复型关节置换植入物、脊髓植入物、齿科种植体、创伤和颅颌面植入物、骨活性生物植入物等相关重点产品的市场需求 • 其中 1-2 项产品的研发与设计案例分享 Zion Xu, 亚太区 R&D 总监, 捷迈邦美
14:50-15:10	茶歇&交流
15:10-15:50	解读《定制式医疗器械监督管理规定》及其对行业的影响 <ul style="list-style-type: none"> • 定制和 3D 打印医疗产品的全球监管概述 • 新材料和数字化技术引领骨科产品向个性化、定制化发展 • 法规对相关制造商、科研机构 and 材料商的积极影响
15:50-16:30	3D 打印技术在植入介入医疗产品中的应用 <ul style="list-style-type: none"> • 国内外 3D 打印医疗产品的发展及法规监管更新 • 应用于骨科植入物和血管支架的 3D 打印技术 • 医疗 3D 打印技术的原材料要求 周伟民, 主任、研究员, 上海产业技术研究院 3D 打印研发服务平台
16:30-16:40	会议结束语

*免费 / *Free.

技术论坛 B：新型医用敷料的技术发展

2019年9月25日上午 | 上海世博展览馆2号馆会议室A

9:50-10:00	会议主持人致辞
10:10-10:30	高端新型医用敷料的主要品类和市场需求分析 褚加冕, 总经理, 泰州市榕兴医疗用品股份有限公司
10:30-11:00	高端新型医用敷料研发设计中原材料的选择与使用 胡方, 董事长, 北京幸福益生高新技术有限公司
11:00-11:30	含银医用敷料的性能和应用 秦益民, 主任, 海藻活性物质国家重点实验室
11:30-12:00	生物敷料产品在临床治疗中的应用
12:00-12:10	会议结束语

技术论坛 C： 医疗器械生产过程中的塑模成型技术

2019 年 9 月 25 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 A

发那科

13:50-14:00	会议主持人致辞
14:00-14:30	从质量标准、洁净和效率要求方面，解析医疗器械产品注塑成型技术 王冬倩，销售经理，上海发那科机器人有限公司
14:30-15:00	提升模具设计制造技术应对医疗器械发展的新要求 宋满仓，副所长，大连理工大学模具研究所
15:00-15:30	扁形热流道技术在医疗器械生产中的实际应用
15:30-16:00	医疗器械制造商如何与注塑成型商合作，生产符合要求的产品
16:00-16:10	会议结束语

技术论坛 D：第三届医疗器械包装与灭菌论坛

2019年9月26日下午 | 上海世博展览馆2号馆会议室A

13:50-14:00	会议主持人致辞
14:00-14:30	中国无菌医疗器械包装标准体系与合规 秦蕾, 秘书长, 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会
14:30-15:00	新型医疗器械包装材料 Tyvek® 40L 介绍及应用分享 张琦, 全球市场开发经理, Tyvek® 医疗健康
15:00-15:30	医疗级膜--- 完全符合 ISO11607 要求 Luc Vander Broeck, 药品医疗器械包装膜应用经理, 科佩欧洲药包膜事业部
15:30-16:00	包装方案与封口验证 宋翌勤, 副理事长, 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会
16:00-16:30	通过在线监测封合压力等参数对包装封合效果进行精确控制的方式 施睿, 技术组专家, 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会
16:30-16:40	会议结束语

技术论坛 E：第四届医疗器械设计论坛

2019 年 9 月 26 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	医疗器械产品设计的基本原则
10:30-11:00	质量源于设计在医疗器械行业的应用 何茂林, Minitab 高级应用顾问, 上海泰珂玛信息技术有限公司
11:00-11:30	案例分享：如何提升医疗器械产品的设计感 北京卓杰亿品科技有限公司
11:30-12:00	案例分享：多芯光纤在微创手术中形状和力传感的应用 Dr. Bram Van Hoe, 销售及市场总监, FBGS Technologies
12:00-12:30	人因工程在医疗器械和创新医疗机器人设计中的重要性
12:30-12:40	会议结束语

技术论坛 F：医疗电子产品的核心部件与技术

2019年9月25日上午 | 上海世博展览馆2号馆会议室B

9:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	医疗电子设备的市场需求和发展趋势
10:30-11:00	心脏起搏器的最新研发进展及其对核心部件的需求
11:00-11:30	柔性可穿戴离子型湿度传感器的研究与应用
11:30-12:00	高集成度的单芯片解决方案在医疗仪器中的应用 纳米及先进材料研发院有限公司
12:00-12:30	医用开关和电源的设计方案分享 C&K Switches
12:30-12:40	会议结束语

技术论坛 G：医疗粘接与焊接技术研讨会

2019 年 9 月 25 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 8

13:20-13:30	会议主持人致辞
13:30-14:10	粘接与焊接技术在医疗领域的应用、法规标准要求及发展趋势 陈科，副教授，博士生导师，上海交通大学材料科学与工程学院
14:10-14:50	医用塑料焊接中的常见问题 方伟，医疗行业经理，必能信超声（上海）有限公司
14:50-15:30	医疗器械生产过程检漏方法比较和选择 李良，医疗行业经理，阿黛凯检测技术(上海)有限公司
15:30-16:00	医疗产品粘接创新解决方案 邵建义，总经理，好乐紫外技术贸易(上海)有限公司
16:00-16:30	医用粘合剂的选择与应用案例
16:30-16:40	会议结束语

第二期法规讲堂： 加速医疗器械产品合规与上市的最佳解决方案

2019年9月26日 | 上海世博展览馆2号馆会议室B

10:20-10:30	会议主持人致辞	
10:30-10:50	2018-2019年美国FDA/CDRH政策的更新	
10:50-11:20	MDR过渡期即将结束，医疗器械企业如何应对 付宏涛，深圳市卓远天成咨询有限公司	
11:20-11:50	欧盟法规更新下，制造商、供应商和公告机构的关系	
11:50-14:00	午餐&展会参观	
14:00-14:10	药明康德	领导致辞
14:10-14:30		MDR对临床前检测的影响 左楠，主任，苏州药明康德医疗器械测试中心法规注册部
14:30-14:50		医疗器械化学表征——骨科产品可提取物研究案例分享 戎晓龙，技术负责人，苏州药明康德医疗器械测试中心化学实验室
14:50-15:10		医疗器械动物手术实验——植入物及介入器械动物手术实验研究案例分享 孙玉竹，手术医生，苏州药明康德医疗器械测试中心手术服务部门
15:10-15:30		医疗器械与药物临床试验的异同 刘晓颖，高级项目管理策略管理经理，康德弘翼 (WuXi Clinical) 临床研究公司

第五届医疗器械市场分析报告

2019年9月27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	医疗器械/医疗行业最新发展趋势和热点 毛化, 执行总监, 弗若斯特沙利文咨询
10:30-11:00	医疗器械投资和并购趋势及热点 赵一珍, 医疗大健康事业部, 合伙人, 优选资本管理有限公司
11:00-11:30	从产品、区域和终端使用需求等, 分析医疗器械市场新的增长点和变化 孙德岚, 董事总经理, 艾意凯咨询公司
11:30-12:00	从全产业链来看, 什么是值得关注的新热点?
12:00-12:10	互动问答环节