

**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

Haihong Jiang

Director; Associate professor; Lawyer

Shanghai University of Medicine & Health Sciences

上海健康医学院医疗产品管理专业（系）主任，副教授，执业律师，我国最早系统研究医疗器械政策法规的高校学者，上海医疗器械注册人制度发起主要参与者，国家卫健委“十三五”规划教材主编，中国医疗器械蓝皮书丛书副主编，我国首个医疗器械管理类本科专业创始人与负责人。兼任国家药品监督管理局高级研修学院、中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会、全国卫生产业企业管理协会、上海医疗器械行业协会等多家单位特聘专家或分会委员，为药品监管部门、行业协会、企业做演讲报告百余场。清华大学医疗健康研究中心专家委员、北京大学医疗产业总裁班授课专家、复旦大学访问学者。《上海经济》《中国医疗设备》杂志审稿人，《中国医学装备》杂志编委。《中国医药报》约访嘉宾，《健康报》《医药经济报》专栏作者。12 年医疗器械法规政策教学科普经历，主持完成 10 多项重点课题，在 CSSCI、北大核心、权威报刊上共发表专业文章 60 余篇，出版专著 1 部、主编书籍 5 部。另外，还兼任上海汉盛律师事务所执业律师，上海市律师协会医药健康研究委员会委员，是多家大型医疗器械企业的法律顾问，享有 10 余年行业法律服务经验。

林森勇

处长



宋福明

总经理

久顺企管集团

Gemmy Song Expert Team

Jiushun Group

宋福明，顺企管集团总经理，专注于医疗器械咨询 23 年。国家注册高级审核员、国家注册高级咨询师、上海市市政府认证咨询专家、ISO9001/ISO14001/18001 国家注册高级审核员、ISO13485/CE 注册高级审核员、医疗器械认证专家、医疗器械外销流通专家、欧盟授权代表服务专家、《中国质量认证》杂志特约资深评刊员。

Gemmy.Song Expert Team

Gemmy.Song, organized Jiushun Group in 1996, one of the earliest National-registered Senior Auditor/Consultant/Professor of MD-Certification, provided consulting/training service for more than 3000 companies independently for CE/ISO13485/ISO9001/FDA-510K/FDA audit/Europe MHRA/CFS/Europe Notarization, etc., and Jiushun Group, has achieved very good reputation in Medical-Device-Consulting in the past 20+ yrs.



詹金城

市场总经理

奥咨达医疗器械

Jincheng Zhan

Marketing Manager

OSMUNDA Medical Device Service Group

- 美国哥伦比亚大学医学博士毕业
- 年台湾大学 EMBA(管理学院硕士)
- 曾任西雅图 Grace 医院骨科医师
- 曾任美国安富利大中华区总监
- 曾任台湾科云公司副总
- 年曾任台湾联发科大中华区总监
- 美国伤口照护师执照
- 台湾(台大.长庚.荣总)伤口照护兼任指导医师
- 台湾 50 家以上大型长照机构伤口照护指导老师
- 台湾慈济功德会人医会组织成员
- 现任奥咨达医疗器械市场总经理



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

Xiaoming Feng

Researcher & Deputy Director

Department of Biomaterials and Tissue Engineering, China Food and Drug Testing Institute



姜晓琳

法规事务总监; 合伙人

法荟 (北京) 医疗科技有限公司

Christine Jiang

Regulatory Affairs Director; Co-Founder

RAMED (Beijing) Medical Technology Co., LTD.

姜晓琳是法荟（北京）医疗科技有限公司合伙人兼法规事务总监。姜女士拥有 14 年的医疗器械的法规事务以及质量管理经验，先后任职于美国丹纳赫集团徕卡显微系统、美国赛默飞世尔科技公司。姜女士熟悉 NMPA 医疗器械法规、标准及相关流程，对进口医疗器械产品合规管理拥有丰富经验，熟悉国产 GMP 及注册要求。

Ms. Christine Jiang is the Co-founder and Regulatory Affairs Director of RAMED (Beijing) Medical Technology Co., LTD. She has 14 years regulatory affairs and quality assurance professional experience in medical device field. Before joined RAMED, Christine has worked for US Danaher Corp. Leica Microsystems and ThermoFisher Scientific. Christine is familiar with NMPA medical device regulations, process and product standards, and she has extended experience of the import medical device compliance management, China GMP and registration requirements.



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

Yunzhang Cheng

Professor; Doctoral Supervisor

Director of Shanghai Interventional Medical Device Engineering Technology Research Center;

Deputy Dean of School of Medical Instrument and Food Engineering of USST;

Executive Director of National continuing education base for professional and technical personnel



吴超儿

质量总监、M.R.

江苏康诺医疗器械股份有限公司

Carrie Wu

Quality Director; M.R.

Conod Medical Co., Limited

吴超儿，现任常熟迈得医疗器械技术服务有限公司总经理，14 年医疗器械法规符合工作经验，曾就职于浙江巴奥米特医药产品有限公司。在 2013 年~2019 年期间主导应对了 6 次 FDA 检查，其中 4 次零缺陷通过并独立完成 483 回复。

Carrie Wu, General Manager of Changshu MD Medical Device Technology Service Co., Ltd, with 14 years regulatory compliance experience in medical device industry. Previously served in Zhejiang Biomet Product Co., Ltd. Carrie Wu has handled 6 times FDA inspections since 2013 of which 4 times passed with zero observation and independently completed the FDA 483 response.



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

Lingyun Shao

Deputy Director

Central R&D Management Department (Reliability & Product Safety & Public Platform), Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

负责公司产品安全，可靠性、公共平台部等部门工作。熟悉医疗器械的安全性，电磁兼容，环境与可靠性设计，标准以及检测工作。

迈瑞公司标准化技术委员会主任。

在国内期刊发表论文 5 篇，参与著作 1 部，专利 6 项，标准制定 4 份。

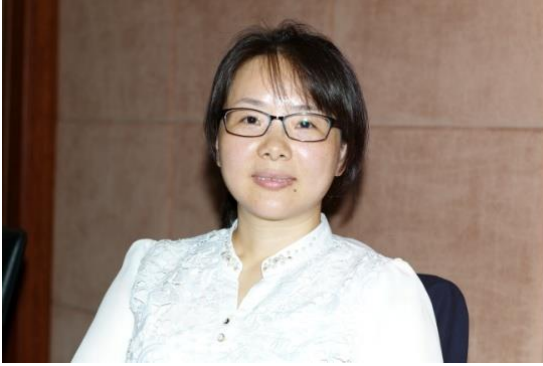
现任：

全国医用电气标准化技术委员会 TC10 委员

广东省医疗仪器设备及器械标准化技术委员会 GD/TC16 委员

AAMI 美国医疗仪器协会 会员

IEC TC62 WG14 工作组成员



李春霞

主任

机械工业仪器仪表综合经济技术研究所医疗设备可靠性研究室

Chunxia Li

Director

Laboratory of Medical Equipment Reliability, Institute of Integrated economy and Technology of Mechanical Industry Instrument

主要从事可靠性工程应用技术研究，医疗设备产业发展及应用技术研究。医疗设备产业共性技术服务平台可靠性研究室主任，IEC/TC65 AG2 测控系统及设备可靠性工作组专家。医疗装备首台套保险与进口免税项目评审专家；中国医疗保健国际交流促进会临床医学与健康产业分会常务委员；《中国医学装备》杂志编委。主要成果有《国产医疗设备行业现状及推进自主产品发展应用报告》、《我国高端医疗设备行业发展现状分析与对策研究》、《医用手术机器人研究报告》、《临床工程技术评估与评价》、《医疗器械技术前沿》等。



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****William M. Sutton****Assistant Country Director, FDA China**

萨盾是在美国食品药品监督管理局（USFDA）国际项目办公室下属的 FDA 驻华办公室助理主任，他负责医疗器械的国际项目和政策分析。在被任命为 FDA 驻华办公室助理主任之前，萨盾先生是医疗器械和放射健康中心（CDRH）的行业与消费者教育处（DICE）副处长。他主要负责该处在医疗器械上市前喝上市后相关法规教育工作的战略发展。萨盾先生 1983 年起开始在 FDA 工作，曾在医疗器械评审办公室（ODE）和交流教育办公室（OCE）工作。在 FDA 工作期间，曾在 ODE 担任行政评审员，在 OCE 的企业和国际协助项目中担任消费者安全官主管。在这两项工作中，他负责国内和国际合规事务，并担任 FDA 第三方认可委员会（TPRB）主席，管理 510(k) 评审的认可人员（AP）和现场检查的 AP。在过去的 21 年中，他参与了多国大量医疗器械相关联邦法规政策的培训。萨盾先生获得马里兰大学大学学院分校的科学管理学士学位。

William (Bill) Sutton is an Assistant Country Director in the Office of International Programs (OIP) at the United States Food and Drug Administration (FDA) China Office where he serves as the International Program and Policy Analyst (IPPA) for medical devices. Before being named Assistant Country Director of the FDA China Office, Mr. Sutton was the Deputy Director of the Division of Industry and Consumer Education (DICE) at FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) where he led the Division in the strategic development of regulatory education on medical device topics spanning premarket and postmarket policy. Mr. Sutton began his career at FDA in 1983, and has held positions in CDRH, the Office of Device Evaluation (ODE), and the Office of Communication and Education (OCE). During his tenure at the FDA he served as an administrative reviewer at ODE and as a Supervisory Consumer Safety Officer at the mandated industry and international assistance program in OCE. In both roles he worked on domestic and international compliance issues, and served as Chairman of FDA's Third Party Recognition Board (TPRB), which administered both the Accredited Persons (AP) for 510(k) review and AP for Inspection programs. For over 21 years he has educated the worldwide medical device community about Federal medical device regulations and policies. Mr. Sutton received a Bachelor of Science in Management Studies from the University of Maryland University College.



虞则立

RAC Global

Zeli Yu

RAC Global

虞则立先生毕业于上海交通大学附属医学院，在其 25 年的医疗行业从业经历中，先后服务于惠普医疗,TUV 产品服务公司,英标 BSI 产品服务公司并且分别担任动脉血气 (POCT) 床边检测专家,公告机构审核员,FDA510(K)第三方评审员,中国健康医疗部经理等职位, 客户包括 BD 诊断, 强生医疗等。

目前虞先生作为独立高级法规咨询师，同时向本土和跨国医疗器械制造商提供健康领域法规符合性咨询服务。同时，作为 FDA 的 510(K),21 CFR820 和 ISO14971 证书获得者，凭借其 1000 人天以上的欧美法规 MDD 和 IVDD 审核经验,67 次 FDA 21CFR820 的现场 QSIT 检查经历和 6 个完整的 510(K)成功申请案列, 虞则立分别于 2011 年和 2012 年成为 RAPS 在华美国法规的讲师和强生医疗,雅培诊断,和捷迈全球供应商审核项目的主任审核员。

从 2012 至 2014 年间，虞则立拓展了为捷迈,施乐辉, 强生, 雅培等全球采购的跨国公司的亚洲供应商审核业务，致力于供应链的 ISO 13485,21CFR820cGMP 和 21CFR58GLP 的符合性评估检查。同时虞则立领导了史赛克大中国贸易公司的 ISO13485 的符合性咨询工作，这是在医疗器械贸易公司业务中第一家包括大陆, 香港, 台湾两岸三地的 ISO 多地点认证,它很大程度地支持了后续中国 GSP 法规的符合性。

虞则立先生凭借其优秀的语言沟通能力和多年的医疗器械法规符合性的经验，成功的协助日本最大的医疗器械公司解除美国进口限制和 FDA 的警告信。在 2015 年虞则立更成功地协助全球最大的医疗器械制造商美敦力使其在华工厂 VAI 完成了第一次 FDA 的 QSIT 工厂检查。

至 2018 年，虞则立先生已经完成了 67 例 FDA 工厂检查的现场陪同工作，其中 53 次以零缺陷协助 FDA 完成了 QSIT 的 Level II 检查，其中包括美敦力, 泰尔茂, 艾康生物科技, 九安电子, 东软飞利浦, BD 诊断, 施乐辉, 强生医疗器械，其中特别是有在 2017 年，虞则立先生在美国以零缺陷协助完成了 III 类产品 PMA 的检查

同时，随着中国 CFDA 的海外检查的开展，从 2015 年底开始虞则立越来越多的开展和进行工厂的检查和准备工作，目前已积累八个项目的经验，虞先生的经验包括但不限于：

- 让制造商了解检查组的组成，与中国的同事沟通 QMS 技能，使其了解 IVD 的 Annex IV，MDD 的 Annex II 以及 QSR 820 的基本知识
- 澄清如何使用 CFDA 法规 64 和 218 现场检查表
- 制造商的作战室和前室设置，有别于美国 FDA 现场检查时候的设置
- 支持项目组利用 CFDA 法规进行差异化分析
- 模拟审计的必要性
- 在工厂团队中选择潜在的翻译候选人，为现场检查做准备
- 翻译者的翻译技能发展
- 根据 CFDA 的检查主文档清单来准备相应的文件记录

2017 年起，虞先生被国家食品药品监督管理总局高级研修学院任命为海外检查官课程讲师，特聘专家，负责教授检查技巧。

Graduated from the Medical College Affiliated to Shanghai Jiao Tong University, in his 25 years medical device career, Mr. Scott Yu worked on different positions of Point of Care (POCT) Specialist, Notified Body Auditor and China Healthcare Manager, FDA 3rd Party Reviewer for HP Medical (I-STAT), TUV Product Service, BSi Product Service respectively and his customer cover BD diagnostic, Johnson & Johnson etc.

At present, Mr. Yu, as an independent senior regulatory consultant, he provides Healthcare Regulatory Compliance Services to local and global medical device company. As the owner of the FDA 510(K), 21 CFR 820 and ISO 14971 certificate, Mr. Yu became to be the US Regulation Tutor for RAPS in China in 2011 and the Johnson & Johnson Ethicon, Abbott Diagnostic, Zimmer Biologic Global Supplier Lead Auditor in 2012 based on his more than 1000 man days EU & US regulatory compliance audits (MDD & IVDD), 67 times FDA 21 CFR 820 on site QSIT experience and 6 successful 510(K) submissions.

From 2012 to 2014, Mr. Yu further develop the 2nd party audit business scope for Zimmer, Smith Nephew, Johnson & Johnson, Abbott Diagnostic etc. global company in the field of ISO 13485, 21 CFR 820 cGMP and 21 CFR 58 GLP compliance. Meanwhile, Mr. Yu has led the ISO 13485 compliance consulting for Stryker Great China Trading Company. This is the 1st Great China Trading Co. including mainland, HK, Taiwan multisite ISO certification in medical device trading co. business field and it significantly support the upcoming China GSP compliance.

Based on his language advantage and communication skill, Mr. Yu successfully support the Import Alert & FDA Warning Letter Clearance for the biggest Medical Device Company in Japan. In 2015, Mr. Yu support the Medtronic China facility to VAI accomplish the 1st FDA QSIT inspection.

Till 2018, Mr. Yu has consulted 67FDA level II inspections, among them, 53 times were accomplished on NAI result with Zero defect, cases cover but not limited to Medtronic, Terumo, Acon, Andon, Neusoft, BD diagnostic, smith nephew, Zimmer-Biomet, JnJ – Depuy etc., specifically in 2017, Mr Yu assisted a Class III Device PMA preapproval inspection in US with NAI result with Zero defect.

Meanwhile, through China CFDA start the oversea inspection, from the end of 2015, Mr. Yu was involved the preparation of the upcoming oversea inspection by CFDA, so far 8 projects were experienced and Mr.Yu' s work covers but not limited to :

- Let the manufacture get awareness of the composition of the Inspection team, coach the Chinese accompanying staff regarding to the QMS knowledge and let them know the basic knowledge of Annex IV in IVD, Annex II in MDD and QSR 820.
- Clarify how to use the CFDA regulation order 64 and 218 on-site inspection checklist
- Setup the war room and front room in the manufacturer and clarify it' s difference from USFDA inspection.
- Support manufacturer project team (CFDA inspection project) to do the gap analysis using the CFDA regulation
- The necessity review of performing on site mock audit
- Identify the potential translation candidate for upcoming inspector from their own staff team.
- Develop the translation / interpretation skill for the translator.
- Review & support the preparation of the documentation required by the (MDL)Master Document List from CFDA

In 2017, Mr.Yu was appointed by CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION INSTITUTE OF EXECUTIVE DEVELOPMENT as the tutor for the CFDA oversea inspector to coach the inspection skill.

**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****Tingfei Xi****Director, Researcher****National Institutes for Food and Drug Control**

男，1948-06-14 出生，籍贯上海市。1972-1975 西北大学高分子专业，1980-1982 年北京大学医学部硕士研究生。1982.12-2008.06 中国食品药品检定研究院医疗器械检验中心主任，研究员（其中 1991-1993 年在日本国立医药品食品卫生研究所任客座研究员，1995 年在澳大利亚卫生部治疗品管理局工作（国际访问学者））。2008.07-现在 北京大学前沿交叉学科研究院生物医用材料与组织工程中心主任，北京大学深圳研究院生物医学工程中心主任，研究员，博士生导师，国际生物材料科学和工程 Fellow。

长期从事生物医用材料、人工器官和组织工程的评价、标准和产品研究，正在或完成 35 项国家和部级课题，拟写了 280 多篇论文(其中 98 篇被 SCI 收录)，主编或参与编写 20 本著作，主持或参与起草 15 个国家或行业标准，申请专利 8 个。负责的“医疗器械生物学评价标准和试验方法建立及应用”获得中华医学科技奖二等奖(2010 年)，“医疗器械分子生物学评价方法研究”获浙江省科技进步二等奖(2007 年)，“医疗器械生物学评价标准和试验方法研究”获北京市科技进步二等奖(2002 年)。世界著名出版公司爱思唯尔 (Elsevier) 发布 2016 和 2017 年中国高被引学者 (Most Cited Chinese Researchers) 榜单中：奚廷斐 (生物医学工程)，2005 - 2014 年发表的 150 篇论文被引用 1515 次。

卫生部有突出贡献的中青年专家，享受国务院政府特殊津贴，中央组织部联系专家。科技部“十三五”重点专项“生物医用材料和组织器官修复替代”专家组组长。现兼任中国生物材料学会副理事长（并兼心血管材料分会主任委员），中国生物医学工程学会会员代表委员会主任，中国生物医学工程学报副主编，全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 (ISO TC194) 顾问（前主任委员）。生物电子学国家重点实验室学术委员会委员，国家人体组织功能重建工程技术研究中心工程技术委员会委员，国家医疗保健器具工程技术研究中心第

二届工程技术委员会委员，教育部心血管介入治疗技术与器械工程研究中心专家委员会主任委员、上海市骨科内植物重点实验室学术委员会副主任委员，深圳市人体组织再生与修复重点实验室学术委员会主任委员。



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

Heyan Dong

Chairman, President, Chairman

National Technical Committee on Cardiovascular Implants, Dalian Medical Device Industry Association, Liaoning Biomedical Materials R&D Center Co., Ltd.



俞晓立

主任医师

广州医科大学附属第二医院

Xiaoli Yu

Doctor**Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University**

从事临床工作二十五年，能开展先心病、瓣膜病、冠心病和大血管疾病的诊治，对重症心脏瓣膜病外科治疗经验丰富。从事科技创新与科技创业的实践与教学，开设了公选课“科技创新基础”、“医疗器械的使用与设计”。开展了免缝合大血管吻合器、系列消化道吻合器、微创引流器械和含药 CVC 等的研制。广东省知识产权局知识产权专家库专家。有授权的发明专利四项，授权的实用新型十项。

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

Xiaojun Chen

Engineer of Sanshui Laboratory

GDMDT;

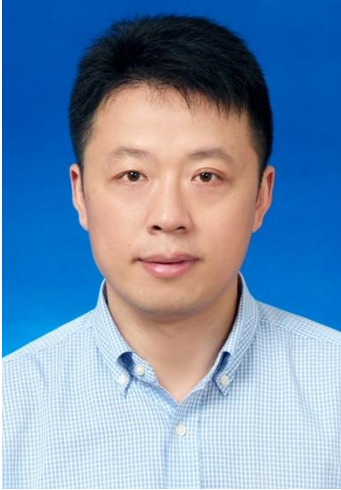
Guangzhou medical device quality supervision and inspection center, state food and drug administration;

Guangdong medical equipment quality supervision and inspection institute packaging material container inspection center

Zion Xu

APAC R & D Director

捷迈邦美 Zimmerbiomet

**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****Weimin Zhou****Director; Research Fellow****Technology Innovation Center for 3D Printing of Shanghai Industrial Technology Institute**

周伟民，工学博士，研究员，“国务院政府特殊津贴”专家。3D 打印研发服务平台负责人，筹建起 3D 打印创新中心徐汇基地和 3D 打印研发金桥基地。先后参加了国家 973 重大项目、上海市重点项目等共计 14 项，研究成果获得“上海市高新技术成果转化”项目，实现产业化。受特邀撰写四本英文专著的四章章节，出版中文专著各共 3 本，独著英文一本（Springer 出版社）。获第二十三届上海市优秀发明选拔赛优秀发明金奖、上海市决策咨询一等奖、上海市人才发展基金、第三届上海市职工科技创新新人奖、上海市五一劳动奖章等荣誉。

Prof. Zhou Weimin received his PhD in Shanghai Jiaotong University. He is now a specialist who enjoys special government allowances due to his contribution. He is the director of 3D-printing Technology R&D and Service Platform of SITI. He founded the 3D printing Innovation Center (Xuhui base) and 3D printing R&D center of gold bridge base. He has been in charge and involved in more than 14 projects including 973 major projects, the Shanghai municipal key projects etc. Some of the work has been highlighted by Nature group publications. He also published 3 Chinese Monograph (Science Press) and 3 English Monograph (Springer). He has achieved many awards including "The best invention of Shanghai city" , "Shanghai Labor Medal".



褚加冕

总经理

泰州市榕兴医疗用品股份有限公司

Jiamian Zhu

General Manager

Roosin Medical Co., Ltd.

褚加冕，男，1975年10月出生，中共党员，中国人民解放军上海第二军医大学毕业，高级工程师，北京化工大学常州先进材料研究院名誉教授，现任泰州市榕兴医疗用品股份有限公司总经理。是江苏省第四期“333”高层次人才，第五期“333”高层次人才，泰州市“311”高层次人才，2017-2018年度高港区“十佳创新创业人才”，荣获中国纺织工业联合会科学技术二等奖，泰州市科学技术进步二等奖、泰州市科学技术进步三等奖、泰州市高港区科学技术进步奖一等奖等奖项，在他的带领下企业不断探索新材料以及临床应用，开发出了多种新型功能性医用敷料，并将其进行了产业化，积极推动我国国产功能性医用敷料的发展。



胡方

董事长

北京幸福益生高新技术有限公司

Fang Hu

Chairman

Bestlife Regenerative

2017 年-至今，中华国际交流基金会理事，2014-2-14，独立发明专利：国家级：一种预防糖尿病和改善血液微循环的海参精华浓缩液；2015-10-07，国家知识产权局颁发中国专利银奖，独立发明专利：国家级：一种具有诱导基因表达的骨生物修复制剂的制备方法；2016-07-06，独立发明专利：国家级：一种具有诱导基因表达的骨修复牙膏膏剂的制备方法；2016-08-24，独立发明专利：国家级（国际发明专利）：再生医学材料制备方法及其应用 PCT（国际发明，已进入当地专利局受理阶段）。

北京幸福益生再生医学科技有限公司，从事生物医药及新材料领域，属于国家高新技术企业，项目连续 3 年被列为北京市重点工程。该企业成功研发并量产了 Regesi 再生医学新材料，该材料是目前世界上唯一能够实现细胞有序生长、同时具有软组织与骨组织修复和键合作用的生物活性材料，打破了发达国家在再生医学领域的技术垄断，填补了国内外再生医学空白。Regesi 再生硅衍生的近百种高科技产品，可以在可降解心脏支架、癌症肿瘤靶向治疗、创伤无疤痕快速愈合、子宫修复预防不育不孕等 10 多个高端医学领域广泛应用，极易形成再生医学产业集群，在使上亿病痛患者受益。



秦益民

主任

海藻活性物质国家重点实验室

Yimin Qin

Director

State Key Laboratory of Bioactive Seaweed Substances

1965年11月生，浙江嘉善人，博士，嘉兴学院教授。被评为山东省蓝色产业计划创新团队领军人才——泰山学者。多年来一直从事壳聚糖纤维、海藻酸盐纤维及医用敷料的研究与开发工作，担任海藻活性物质国家重点实验室主任、农业部海藻类肥料重点实验室副主任。主持研究科技部国家重点研发计划、工信部生物基纤维强基工程项目、山东省泰山学者蓝色产业领军人才计划等科研项目。先后在国内外核心期刊发表论文150余篇，共获7项美国专利、10余项中国专利授权。撰写《功能性医用敷料》《海藻酸》《海藻酸盐医用敷料的临床应用》《功能性海藻肥》《海洋功能性食品配料》Medical Textile Materials、Bioactive Seaweeds for Food Applications 7部学术著作，《化工设计简明双语教程》教材1部和《海藻的故事》科普读物1部。

王冬倩

销售经理

上海发那科机器人有限公司

Dongqian Wang

Sales Manager

FANUC



宋满仓

副所长

大连理工大学模具研究所

Mancang Song

Deputy director

Mold Research Institute, Dalian University of Technology

男，1964年4月出生，大连理工大学机械工程学院，博士，教授。大连理工大学教育部模塑制品工程研究中心副主任，中国模具工业协会人才培训部副主任委员、专家委员会主任委员。致力于模具技术及相关学科的科研、教学和技术开发等工作30年，近年来，聚焦聚合物微流控芯片设计与制造技术，在其产业化进程中多有贡献。主持研制精密型腔模具数十套，10余项获国家优质模具奖。出版论著6部，获得专利20余项，发表论文150余篇。



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

Selena Qin**Secretary General****CMPC**

拥有 20 余年的医疗领域工作经验。毕业于第四军医大学临床医疗专业，在担任了 7 年的临床医生后，于 2002 年加入全球知名医疗集团负责产品和市场推广，并参与许多法规和质量控制的项目管理工作。2011 年，加入杜邦公司医疗及医药包装事业部，负责亚太区的技术应用与项目开发。2016 年 3 月，参与筹建“中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会”并当选为首届秘书长。

**张琦****全球市场开发经理****Tyvek®医疗健康****Helen Zhang****Healthcare Global Market Development Leader****S&C**

杜邦医疗健康部全球市场开发经理。她拥有 20 多年的大型跨国公司销售和市场经验。2008 年，她加入了杜邦无纺布部门。自 2010 年起，她成为 Tyvek®信封和包装保护业务的亚太区域市场经理，并于 2012 年同时担任 Tyvek®医疗保护包装亚太区域市场经理的职责。自 2015 年起，她肩负亚太区和全球业务增长团队的多项职责，担任需求创建主管和业务增长项目主管。2018 年 3 月至 2019 年 5 月，她担任 Typar®业务亚太地区市场市场经理和大中华区销售主管。自 2019 年 6 月起，她完全致力于医疗健康部 40L 项目，继续发掘市场潜力，并推动医疗健康业务的新增长计划。

Helen Zhang is Global Market Development Leader within the DuPont Safety & Construction Healthcare Business. She has more than 20 years of experience of Sales and Marketing in multinational companies. In 2008 she joined DuPont Nonwovens division. Since 2010 she became Asia Pacific Regional Marketing Manager of Envelope & Protective Packaging and in 2012 she

assumed additional responsibility for Asia Pacific Regional Marketing Manager of Medical Protective Packaging. Since 2015 she assumed several assignment in Regional and Global Growth team as Demand Creation Leader and Growth Program Leader. March 2018 to May 2019, she was Asia Pacific Regional Marketing Manager & Great China sales leader of Typar® business, Since June 2019, she is fully dedicated to the Healthcare 40L project, continues to build market momentum as well as drive new growth programs for the Healthcare business.



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

Luc Vander Broeck

Application Manager, Pharmaceutical & Medical Device Films,

löckner Pentaplast Europe Pharmaceutical Films Division

Luc 拥有 25 年在聚合物及塑料行业广泛应用领域的经验。最早任职于荷兰的帝斯曼公司，在多种聚合物更广泛的应用领域从事生产和开发工作。

于 1998 年获得分析化学的理学学士学位后，Luc 加入了科佩，担任一般包装聚酯薄膜的应用工程师；为使用一般包装薄膜的客户应用支持，以及开发应用于医疗和防静电包装的薄膜。

2002 年从 Eindhoven 大学博士后研究生毕业后，在接下来的几年中 Luc 在多种塑料包装应用的技术支持和市场营销的角色中转换岗位。

目前，他已晋升为药品医疗器械包装膜的应用经理，为所有客户提供支持以选择和使用最适合他们产品应用的包装材料，以及为医疗器械包装探索和开发新的应用。

With 25 years of experience in polymers & plastics in a wide variety of applications Luc started with the Dutch company DSM for production & development of a wide variety of polymers in an even wider field of applications.

After solving a BSc in Analytical Chemistry, in 1998 Luc joined Klöckner Pentaplast in his role as application engineer for Polyester films in general packaging; supporting customers in the application of films for general packaging, and developing films for Medical and Antistatic packaging-applications.

In 2002 receiving a post-doc graduate in Polymers from the University of Eindhoven, the following years Luc switched several positions in the technical support and marketing for a wide variety of plastic packaging applications.

Currently his role has developed to Application Manager for Pharmaceutical & Medical Device packaging films. In this role supporting all customers with their choice and usage of the best to fit packaging material for their application, as well as exploring & developing new applications for Medical Device packaging.



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

Jimmy Song

Deputy Chairman

CMPC

奥克兰理工大学管理专业；工商管理学硕士；

中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会副理事长；

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会理事；

上海医疗器械行业协会理事；

中国包装联合会包装印刷委员会理事；

欧洲无菌屏障协会（SBA）会员

YY/T 0698 标准起草单位负责人；

多项新型包装专利发明人；

上海建中医疗器械包装股份有限公司董事、总经理；

上海安帕克包装有限公司总经理；

Jimmy Song

Management major, Auckland university of technology; Master of business administration;

Vice chairman of medical device packaging professional committee of China medical device industry association;

Director of medical polymer products branch of China medical device industry association;

Director of Shanghai medical device industry association;

Director of packaging and printing committee of China packaging federation;

Member of the European aseptic barrier association (SBA)

Responsible person of drafting unit of YY/T 0698;

Inventor of several new packaging patents;

Director and general manager of Shanghai jianzhong medical device packaging co., LTD.

General manager of Shanghai anpak packaging co., LTD.



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

Shi Rui

Technology Specialist

CMPC

何茂林

Minitab 高级应用顾问

上海泰珂玛信息技术有限公司

Maolin He

Senior Application Consultant of Minitab

Techmax



Dr. Bram Van Hoe

Director of Sales and Marketing

FBGS Technologies

Bram Van Hoe (Director of Sales and Marketing) graduated with a Master of Science in Electrical Engineering from Ghent University (Belgium) in 2008 and obtained his PhD degree from the Centre for Microsystems Technology (CMST), an IMEC associated research lab at Ghent University, in 2013 with a dissertation entitled "Photonic Skin Based on Polymer Embedding of Optical Sensors and Interrogation Units". After a year of post-doctoral research, including 6 months stay at the Department of Mechanical and Aerospace Engineering at North Carolina State University focusing on the combination of optical sensing systems and integrally stiffened

composite structures, Bram joined FBGS in October 2014 as a Business & Technology Developer where he is currently active as Director of Sales and Marketing.

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

Ke Chen

Associate Professor, Doctoral Supervisor

School of Materials Science and Engineering, Shanghai Jiao Tong University



方伟

医疗行业经理

必能信超声（上海）有限公司

David Fang

Medical Industry Manager

Branson Ultrasonics(Shanghai) Co., Ltd.

必能信超声（上海）有限公司医疗行业销售负责人，负责医疗行业中国区发展。成功研发过众多焊接项目，与众多中外医疗企业合作，开发和引进医疗部件的焊接技术，在超声、振动、激光等塑料焊接领域积累非常丰富的经验

David FANG is medical segment manager of Branson Ultrasonics (Shanghai) Co., Ltd., responsible for medical market development in China. David had successfully worked out a number of customized welding applications for domestic and overseas medical enterprises, introduced and developed market leading solutions for medical component and devices companies. David had rich knowledge and experience and in ultrasonic, vibration and laser welding technologies.



李良

医疗行业经理

阿黛凯检测技术(上海)有限公司

Bruce Li

Medical Industry Manager

ATEQ CHINA CO.,LTD

现任 ATEQ 检测技术有限公司医疗行业经理，超过 6 年的气体密封和流量测试行业从业经验，熟悉医疗产品泄漏测试标准，对医疗行业检漏自动化解决方案有深刻的理解。

The sales manager of medical industry in ATEQ Testing Technology Co., Ltd. Has more than 6 years' experience in gas seal and flow measurement industry. Be familiar with the leak test standards of medical products and has a profound understanding and solution to the leak detection automation of medical industry.

邵建义

总经理

好乐紫外技术贸易(上海)有限公司

Dr. -Ing. Jian-Yi Shao

Managing Director

Hoenle UV Technology (Shanghai) Trading Co.,Ltd

付宏涛

深圳市卓远天成咨询有限公司

Hongtao Fu

Shenzhen Joyantech Consulting Co., Ltd.



左楠

主任

苏州药明康德医疗器械测试中心法规注册部

Nan Zuo

Director

Regulation Registration Division of WuXi AppTec

苏州药明康德医疗器械测试中心法规注册部主任，在医疗器械法规和注册领域有十余年的丰富经验。熟悉国内外的医疗器械法规及标准指导原则。



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

Xiaolong Rong

Technical Director

Chemistry Laboratory of WuXi AppTec

苏州药明康德医疗器械测试中心化学实验室技术负责人，为客户提供定制化的化学表征及测试服务。其在医疗器械及药包材化学表征、药物/药械相容性研究、有机/无机化合物分析方法开发及验证领域有 8 年研究经验。



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

Yuzhu Sun

Surgeon

Surgical Services of WuXi AppTec

苏州药明康德医疗器械测试中心手术服务部门的手术医生。为客户提供定制化的动物手术技术服务。其在腔镜，消化内镜，微创外科，骨科等医疗器械领域有 6 年手术技术经验。



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

Xiaoying Gao

Senior Project Manager; Strategic Management Manager

WuXi Clinical

康德弘翼 (WuXi Clinical) 临床研究公司高级项目管理策略管理经理，药学专业，2 年药物研发经验，10 年医疗器械，药物临床试验操作经验，其中超过 6 年的临床试验项目管理经验，涉及领域包括心内科、神经外科、骨科、乳腺肿瘤科、消化科等，与国内众多 GCP 医院和领域内专家进行了广泛深入的合作。



毛化

执行总监

弗若斯特沙利文咨询

毛化, 执行总监, 弗若斯特沙利文咨询

Fred Mao

Executive Director

Frost & Sullivan

Fred is the Executive Director of Healthcare Group of Frost & Sullivan China, has 4 years of consulting and market research experience. He has particular expertise in:

- New market entry strategy: market trends analysis, market segmentation, Chinese market research, foreign company localization strategy & implementation.
- Industry analysis: competitor analysis, new product launch, Chinese Medical policy analysis, opportunities in new marketplace.
- Experience and insights in a bunch of industries: medical device, medical imaging, pharmaceuticals, biotechnology and healthcare service



赵一珍

医疗大健康事业部，合伙人

优选资本管理有限公司

Maggie Zhao

Medical & Health Division

Youchoose Capital

深耕医疗大健康行业近 20 年，曾担任《世界医疗器械》主编，负责中华医学会核心期刊《中国医疗设备》的内容运营与管理工作，在建银投资与首都医疗集团负责主导公立综合医院改制与托管。



孙德岚

董事总经理

艾意凯咨询公司

Stephen Sunderland

Managing Director

L.E.K. Consulting

过去 17 年，孙德岚先生作为中国和欧洲的公司战略专家，在生命科学、医疗器械和健康服务领域领导并制定了多个切实可行的公司增长战略。孙先生对政府、政府企业、世界顶级企业、创业者和金融投资者的广泛领域客户提供战略决策服务。

孙德岚先生于 2001 年加入艾意凯咨询公司伦敦办公室。2005 年孙先生曾在中国办公室工作，并于 2011 年正式调任艾意凯咨询公司上海办公室工作。在欧洲和中国，孙先生有广泛的业务增长和兼并收购战略咨询经验，买方和卖方商业尽职调查，商业投标和诉讼支持咨询经验。

孙先生拥有剑桥大学制造工程学工学硕士学位。

During the last 17 years as a corporate strategy advisor in China and Europe, Stephen has led the development of pragmatic, implementable growth strategies across the Life Sciences, MedTech and healthcare services sectors in China. Stephen has provided strategic decision support for a range of clients, including government / government controlled entities, some of the largest and most complex enterprises in the world, as well as more entrepreneurial businesses, and financial investors.

Stephen Sunderland joined L.E.K. Consulting's London office in 2001. In 2011, Stephen transferred to L.E.K.'s Shanghai office after previously spending time in L.E.K.'s China offices in 2005. In Europe and China, Stephen has consulting engagement experience in organic and inorganic strategy development, commercial due diligence (buy side and sell side), commercial bid support and litigation support.

Stephen holds a Master of Engineering in Manufacturing Engineering from the University of Cambridge.