



王宝亭, 副秘书长, 中国药品监督管理研究会

Wang Baoting, Deputy Secretary-General, China Society of Pharmaceutical Supervision and Administration

此前曾先后担任, 山东肥城矿务局中心医院党委书记, 山东省卫生厅副厅长, 国家食品药品监督管理局国家食品安全监察专员, 国家食品药品监督管理局医疗器械监管司司长, 国家食品药品监督管理局医疗器械监管司巡视员。2008 年至 2011 年曾兼任亚洲医疗器械法规协调组织主席。

He was Dean of the Central Hospital of Mining Bureau, Feicheng, Shandong, Deputy Director General of Health Department of Shandong Province, National Food Safety Ombudsman of SFDA, Director-General of the Department of Medical Device Supervision of SFDA, Chairman of Asian Harmonization Working Party successively before the current position .



林峰, 稽查专员, 上海市药品监督管理局 医疗器械注册处

Lin Feng, Commissioner, Division of Medical Devices Registration, Shanghai Medical Products Administration

2000 年进入上海市药品监督管理局, 曾从事食品、药品和医疗器械监管等多项工作, 历任市局稽查大队副大队长、分局副局长、区域食品药品检验所所长, 2009 年任上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处副处长, 2011 年任处长, 至 2019 年 5 月任上海市药品监督管理局稽查专员。2007 年参加上海与香港政府公务员交流项目; 2012 年作为访问学者, 在美国乔治城大学法律中心访学半年。

Mr. Lin Feng joined Shanghai Municipal Food and Drug Administration (SHFDA) 20 years ago, he has done intensive work in different areas related to safety of food, drug and medical devices, and is currently the Commissioner of Shanghai Medical Products Administration (SHMPA). During the ten years from 2010 to 2019, he was responsible for the registration (filing) and pre-marketing supervision of Class I and Class II medical devices in Shanghai.

In 2007, he attended the 4th Shanghai - Hong Kong Exchange Program for Civil Servants. In 2012, he studied in the Law Center of Georgetown University as a visiting scholar for half a year.



姜爱国，亚太质量总监，施乐辉公司

Alex Jiang, Quality Director of APAC, Smith & Nephew

全面负责公司在该区域的产品研发，产品制造，产品流通和销售过程中的质量管理。鉴于其深厚的计算机模式识别的专业背景，对于全球医疗法规框架下，医疗产品全球身份证制度（UDI）的实施有独到的理解，参与了中国医疗器械产品标识法规和标准的促进和发展工作。在标签转换，建立产品注册信息管理和库存管理计算机系统具有系统的经验。应对国际上 UDI 法规实施要求，他创建的产品注册的标准流程关联 UDI 实施要求运用于各类标签转换系统，已经获得国际 ISO13485 质量管理体系认证。

Alex Jiang, Quality Director of APAC in Smith and Nephew. He has the overall responsibility for Quality Management in Research & Development, Manufacturing, and distribution & sales in this region. He has distinctive understanding of global Unique Device Identification (UDI) system under the global regulatory framework for medical devices, with his particular expertise of computer pattern recognition. He actively participates in promoting and developing the regulations and standards for the identification of medical devices. He has the systematic experience for labeling conversion, product registration information management and inventory management software systems. To meet the requirements of global UDI regulations, he built the integrated system, associating the standard process for product registration and the requirements of UDI, to control all kinds of labeling conversions, which has been certified under ISO13485 quality management system certification.



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

冯晓明，中国食品药品检定研究院研究员，生物材料和组织工程室副主任，从事医疗器械检验和检验方法学研究，获得省部级科技二等奖三项，主持国家 863 重大专项“干细胞与组织工程技术标准研究”等课题 3 项，参与国家自然科学基金、国家 863 和北京市科技项目 6 项，组织制定医疗器械国家标准、行业标准 36 项。兼任中国仪器

仪表协会分析仪器分会常务理事、国家食品药品监督管理局医疗器械产品注册评审专家、医疗器械生产质量管理规范（GMP）检查员，国家药品标准物质委员会委员，全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会委员等职。

Feng Xiaoming, Researchers in the National Institutes for Food and Drug control (NIFDC), vice director of biomaterials and tissue engineering division, engaged in the research of medical equipment inspection and testing methodology, won the three prize of provincial and ministerial level science and technology, presided over the National 863 projects "stem cells and tissue engineering technique standard issue of" 3, participate in the National Natural Science Foundation of China, National 863 and the Beijing Municipal Science and technology project 6, organize of national standards of medical devices, the industry standard 36. As China Instrument Association executive director, analysis instrument branch of State Food and Drug Administration medical device registration evaluation experts, medical equipment production quality management specification (GMP) inspectors, a member of the National Committee of national pharmaceutical standard material, biological evaluation of medical devices Standardization Technical Committee and so on.



尹潞，循证医学组总监，国家心血管病中心医学统计部

Yin Lu, Chief Director of Evidence-based Medicine, Medical Research & Biometrics Center, National Center for Cardiovascular Diseases

德国癌症研究中心流行病学博士、美国范德堡大学全球卫生所流行病学与生物统计学博士后。曾参与美国国立卫生院（NIH）资助的 R01/R34、CIPRA 和 HPTN 项目，以及国家攻关项目、973 等多项研究，在不同研究设计的现场协调、数据管理和统计分析积累了丰富经验。近年主持开展多项医疗器械临床评价项目，获得多家企业好评。在国内外 SCI 收录杂志上发表第一作者或通讯作者署名的英文文章 20 余篇，包括系统综述与 meta 分析。

Ph.D at German Cancer Research Center (DKFZ), Post-doc at US Vanderbilt Institute for Global Health. Have participated in R01/R34, CIPRA and HPTN projects sponsored by US National Institute of Health (NIH), as well as National Key Technology Researches, 973 projects. She has rich experiences in site coordination, data management and statistical analyses of various study designs, and good reputation in clinical evaluation of medical devices in recent years. More than 20 papers of SCI journals as first author or corresponding author were published, including systematic review and meta-analyses.



洪晓鸣

海河生物医药科技医疗集团，总裁

国家药品监督管理局高级研修学院客座教授

中国医疗器械行业协会第三方检测分会秘书长

上海大学理学院客座教授

Diana Hong

President, Mid-Link Biomedical Technology Group

Guest Professor, NMPA Institute of Executive Development

Secretary General, Third-party Testing Association of China Association of Medical Device Industry

Guest Professor, Science Faculty of Shanghai University

英国伯明翰大学 生物化学工程 理学硕士

从事药品和医疗器械法规和检测服务 16 年，精通中国、美国、欧盟、加拿大、巴西等国的医疗器械注册认证、质量管理体系、上市后监管和检验检测要求。所创立海河标测实验室获得国家级 CMA 资质认定，取得中国认监委 CNAS 和美国国家认证委员会 ANAB 双认证，满足美国 21 CFR Part 58 良好的实验室规范。

MSc in Biochemical Engineering, University of Birmingham

16 years solid experience in regulatory and testing service in pharmaceutical and medical device industry, expertise in medical device registration and certification, quality management system, post-marketing surveillance and testing in China, USA, Canada, Brazil. The founder of Md-Link Testing, a lab with National CMA accreditation, CNAS and ANAB certification, and fulfilling the requirements of US FDA GLP of 21 CFR Part 58.



袁涛，亚太运营质量副总裁，捷迈邦美

Tamara Yuan, V.P., Quality Assurance, APAC Operations, Zimmer Biomet Inc.

袁涛女士先后在柯达医疗、锐柯医疗、捷迈邦美等公司担任不同的质量及法规领导职位，目前她担任捷迈邦美亚太运营质量副总裁。

Tamara has taken multiple QA/RA leadership roles in Kodak Health Group, Carestream Health Inc., and Zimmer Biomet Inc., with most recently serving as APAC Operations QA leader for Zimmer Biomet.



汪淑梅，副总裁，上海联影医疗科技有限公司质量&法规

Wang Shumei, QM&RA VP, Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

先后在西门子、上海联影从事质量&法规相关工作，有着近 20 年的质量管理和法规事务经验。在质量管理体系建设、产品全生命周期管理及产品认证方面有着极为丰富的实践与管理经验，熟悉中国、美国、欧洲等国家医疗器械法规要求，包括上市前批准和上市后的监管要求。

第三届全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）委员，IEC TC62/SC62B WG53 标准工作组成员。

She has been working in medical device Quality and Regulatory Affairs for nearly 20 years, and has rich practice and management experience in the field of QMS establishment, product lifecycle management and product certification. She is familiar with the regulatory requirements of medical devices in China, USA, EU and other countries, including pre-market approval and post-market surveillance. She is the member of Technical Committee of General Requirements for medical device SAC/TC221, and the member of TC62/SC62B WG53.



陈秀芳，博士，副总经理，医疗器械测试，药明康德

Millie Chen, PhD; Deputy GM, Medical device testing, WuXi AppTec

(Millie Chen)在 CRO 行业有近 20 年的 GLP 工作经验。陈博士毕业于江南大学，2002 年在加拿大 McGill University 进行博士后深造。后就职于加拿大 SGS 检测实验室和加拿大 ITR 公司任实验室经理。于 2010 年回国入职于药明康德。现负责苏州药明康德安全评价中心实验室服务部执行主任，同时也兼任医疗器械测试中心副总经理，全面负责医疗器械测试中心在中国市场的运营。陈博士具有丰富的美国 FDA、OECD、NMPA（原 CFDA）法规依从药物研发经验及 CNAS 认可经验。



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,70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2019年，虞则立先生已经完成了70例FDA工厂检查的现场陪同工作，其中55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NMPA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，目前已积分布于欧洲和美国十四个项目的工厂经验，同时，自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。

虞先生的经验包括但不限于：

- 让制造商了解检查组的组成，与项目的同事沟通QMS技能，使其了解IVD的Annex IV，MDD的Annex III以及QSR 820的基本知识
- 澄清如何使用NMPA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NMPA法规进行差异化分析
- 模拟审核
- 在工厂团队中选择潜在的翻译候选人，为现场检查做准备
- 翻译的翻译技能发展
- 根据NMPA的检查主文档清单来准备相应的文件记录

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), 70 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 2019, Mr. Yu has consulted 70 FDA level II inspections, among them, 55 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 NMPA and in 2017, Mr. Yu was appointed by CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION INSTITUTE OF EXECUTIVE DEVELOPMENT as the tutor for the NMPA oversea inspector to coach the inspection skill.

So far, 14 projects in US and EU 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 project team members regarding to the QMS knowledge and let them aware the basic knowledge of Annex IV in IVD, Annex II in MDD and QSR 820.
- Clarify how to use the NMPA regulation Order 64 and it's appendix with 218 on-site inspection guideline checklist
- Setup the war room and front room in the manufacturer and clarify the difference between USFDA inspection and China NMPA inspection.
- Support manufacturer project team (NMPA inspection project) to do the gap analysis using the NMPA 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 (SMF)Site Master File from

NMPA.



奚廷斐，教授，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。



张文芳，创始人，珠海睿展生物材料有限公司

2012 年苏州工业园区纳米领军人才，建成可吸收材料研发、合成、加工及相关高值耗材的产业转化基地，2015 年获得了 1000 万元的天使轮投资，通过产、学、研、医的紧密合作，成功研制了多种不同降解时间的“可降解医用聚氨酯”新材料，形成了一批高值耗材相关医疗器械的研究成果，于 2020 年获得了珠海高新区创业投资有限公司的投资，成立了“珠海睿展生物材料有限公司”，孵化成功了三个三类产品并进入临床阶段。



王瑾晔，生物材料教授，上海交大生物医学工程学院

Jinye Wang, Professor, Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University

1992 年获日本东北大学获博士学位，2000 年 9 月-2009 年 2 月任中国科学院上海有机化学研究所百人计划研究员、课题组长。2009 年 3 月起为上海交通大学生物医学工程学院教授、博士生导师。发表 SCI 论文 90 余篇，他引 2000 余次；获中国授权发明专利 15 项、美国国家专利 1 项；参编英文论著 3 本、主编英文论著 1 本、中文论著 1 本。

Prof. Jin-ye Wang, Ph.D (Tohoku University, Japan, 1992).

Professor of Shanghai Institute of Organic Chemistry, Chinese Academy of Sciences (2000-2009); professor of Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University (2009-).

Published over 90 SCI papers, 4 books (chapters);

authorized 15 Chinese patents and one US patent;

invited speaker of European Conference on Biomaterials, Pacifichem et al.;

awarded by the Hundred Talent Program of the Chinese Academy of Sciences (1999), Life Sciences Prize from Meiji Dairies Corporation (2008) et al.

Research interests: Tissue Engineering, Controlled Release and Fluorescent Probe, Biomimetic Materials and Biointerfaces.



王毅

技术经理

科思创聚碳酸酯事业部中国医疗行业

王毅先生在加入拜耳 / 科思创集团之前已在国内知名注塑厂负责生产管理 12 年，在塑料注塑技术和各种注塑成型工艺的经验丰富。在 2007 年加入科思创聚合物（中国）有限公司（原拜耳材料科技（中国）有限公司），先后出任聚碳酸酯事业部华北区技术经理，支持医疗保健，电器电子，汽车等行业的客户项目。从 2018 年，专任聚碳酸酯行业部医疗健康行业的中国区技术经理，并配合新材料应用在中国医疗客户创新项目上，提供材料和技术解决方案。

Mr Wang Yi worked in a Chinese famous injection molding plant for 12 years before joining Bayer/Covestro, responsible for production management. Rich experience in plastics injection molding and various molding processing optimization.

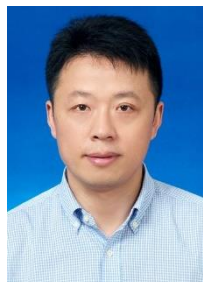
Joined Covestro Polymer (China) Co Ltd in 2007 as North China Regional Technical Manager, Polycarbonate Business Unit, supporting customer projects for Healthcare, Electric & Electronics, Mobility and Consumer Products industries.

Since 2018, he specialized as China Technical Manager for Healthcare industry, Polycarbonate Business Unit, supporting also new material adaptation in device innovation, solving the pain points of medical device OEMs.



张奕, 销售经理, 3D 打印销售与业务发展, 通快

张奕, 就职于通快(中国)有限公司任 3D 打印销售经理, 南京航空航天大学材料科学与工程专业学士, 英国曼彻斯特大学高性能工程材料专业硕士。先后在中国航发商用航空发动机有限责任公司、上海康速金属材料有限公司和 SLM Solutions 公司担任技术研发和销售岗位, 在金属增材制造领域有 6 年以上从业经验。



周伟民, 研究员; 主任, 上海产业技术研究院

周伟民, 研究员, 获得“国务院政府特殊津贴”。负责上海产业技术研究院的 3D 打印工作, 筹建起上海 3D 打印创新中心(徐汇基地)和 3D 打印研发金桥基地, 出色地完成上海市政府 3D 打印重点科技攻关项目。先后参加了国家 973 重大项目、上海市重点项目等共计 14 项。Nature 刊物对其研究成果给予重点报道, 申请专利 7 项。受特邀撰写四本英文专著的四章, 出版中英文专著各一本(科学出版社和 Springer 出版社)。获 2011 年获第二十三届上海市优秀发明选拔赛优秀发明金奖。获得“上海市五一劳动奖章”等多项等荣誉。



周建林, 总经理, 深圳摩方材料科技有限公司亚太事业部

周建林, 硕士研究生学历。在 3D 打印、微加工、高分子材料等行业有丰富的产业化经验, 目前在深圳摩方材料科技有限公司担任亚太区总经理。深圳摩方材料科技有限公司是微尺度 3D 打印行业的全球领军企业, 目前已和众多

全球 500 强企业开展业务合作，包括 GE 医疗、Merck、美国强生公司 3D 打印中心、日本电装、安费诺、3M、泰科、华为、立讯、中石油等，产品广泛应用于连接器、内窥镜、医疗器械、消费电子、包装和通讯等行业。



张宜川，所长，江苏省医疗器械检验所

江苏省医疗器械检验所 副所长

研究员级高级工程师

IEC SC 62A JWG 4 国际电工委员会-医用设备可用性联合工作组 委员

中国医疗器械行业协会人因工程专委会 主任委员

全国医用电器标准化技术委员会 委员

全国医用电器标准化医用电子仪器分技术委员会 委员

国家药品监督管理局医疗器械技术审评专家咨询委员会 委员

国家药品监督管理局医疗器械分类技术委员会 委员

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 实验室认可评审员

国家药品监督管理局医疗器械检测机构资格认可评审员

中国计量测试学会医学计量分会 委员



黄湘晖，产品经理，安姆科中国-医疗健康包装事业部

Evan Huang, Product Manager Amcor China Healthcare

黄湘晖，安姆科大中华区医疗健康包装事业部产品经理，超过 13 年软包装行业工作经历，丰富的高分子材料专业背景及经验，专注于医药和医疗器械包装行业的研发和 market 分析。

Evan Huang, working as product manager in Healthcare segment of Amcor China, more than 13 years' experience in flexible packaging careers, good knowledge of polymer materials, dedicated to packaging research and development along with market analysis in pharmaceutical and medical devices packaging business.



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

杜邦（中国）研发管理有限公司 亚太区技术市场专家

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，并参与许多法规和产品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。



张望龙，理事单位代表，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专委

Sterigenics，施洁医疗技术（上海）有限公司技术负责人，在施洁服务 9 年，曾从事灭菌相关的生产和质量工作，现主要负责环氧乙烷灭菌过程确认及技术支持。

Sterigenics Shanghai EtO Technical Representative, 9 years work experience in Sterigenics, had been in production and quality team for Sterilization, and now responsible for EtO process validation and technical support.



王燕，副理事长单位代表，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专委

东莞市安保医用包装科技有限公司 技术总监

近二十年医疗/食品包装技术开发研发及工艺管理经验，1998~2011 年期间，先后担任 VAW 软包装公司研发部工程师，ALCAN 医疗包装事业部研发技术经理，精通软包装材料、包装工艺；精通 ISO11607、EN868 等相关国际、国家法规、标准及测试方法。

Dongguan SafeSecure Medical Packaging Co, Ltd. Technical Director

Nearly 20 years of experience in medical / food packaging technology development, R & D and process management. From 1998 to 2011, successively served as the R & D Engineer of VAW flexible packaging company and the R & D technology manager of Alcan medical packaging business department, proficient in flexible packaging materials and packaging technology;

Proficient in ISO11607, EN868 and other international and national regulations, standards and test methods



陈有信，总经理，意展医疗器械设计

陈友信，男，中国台湾，48 岁

- 毕业于英国 UCA 创意艺术大学，BA (Hon) 设计学院。
- 清华大学 2008 年 EMBA 总裁班。
- 2010 年创立意展医疗设计，中国医疗器械行业协会会员单位，有源医疗器械开发经验，十年间参与 300 个医疗器械设计研发外包服务案例。
- 2017 年意展转型 CDMO 服务，并成立 [Dip 医创赋能] 医生创新平台，服务于医生等 MAH 注册人群体，以低成本启动项目，并提供从临床创意挖掘、专利转化、设计研发、制造生产等全链条外包开发团队，为医生创新创业提供赋能。
- 曾任 APPLE 笔记本模具供应商 Yomura Tech. 大客户经理。

-
- 曾任专业全球电子 ODM 代工厂，台湾纬创资通创新产品线规划设计部门。
 - 曾任台湾消费性电子产品品牌：台湾宏碁 Acer、明基 BenQ 产品设计、PM 部门。

Hugo Chen, Male, Age 48

- BA(Hon) degree graduated from UCA University of creative arts, UK.
- 2008 EMBA CEO class of TSINGHUA University.
- In 2010, founded CONNX medical design, a member of China Medical Device Industry Association, with active medical device development experience, and participated in more than 300 service cases of medical device design and R & D in past 10 years.
- In 2017, CONNX transformed to the CDMO services, and established the doctor innovation platform to serve the MAH registrants such as doctors, start the project at low cost, and provide a full chain outsourcing development team from clinical creativity mining, patent transformation, design and development, manufacturing and production, so as to provide empowerment for doctors' innovation and entrepreneurship.
- Key account manager of YOMURA Tech., a supplier of APPLE notebook molds.
- Service in professional global ODM manufacturer, the planning and Design Department of innovative product line of Wistron in Taiwan.
- Service in consumer electronics brand in Taiwan: Acer, BenQ product design and PM department.



张稳，资深技术工程师，Qt 公司 / 科尤特软件（上海）有限公司

Kenny Zhang, Presales Engineer, The Qt Company

Qt 中国高级技术工程师。先后在仪器仪表、医疗行业工作多年，对于 Qt 在桌面及嵌入式行业的应用非常了解，致力于帮助中国客户实现更多优秀的现代化 GUI 应用解决方案。



宋满仓，博士，教授，大连理工大学机械工程学院

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。



李天然，创始人兼 CEO，迪嘉公司

广东工业大学机械制造工艺及设备专业，学士学位；2005 年-至今，迪嘉机械董事长，世界一流注塑机、3D 打印机、自动化系统及相关软件贸易及研发制造；2020 年创立迪嘉在线注塑，一个基于产业互联网和工业 4.0 技术的注塑协同制造平台，提供塑料产品快速定制化和柔性化制造服务；具 20 年注塑行业从业经验，海外工作经验，熟悉欧美先进注塑技术和管理模式；注塑工业 4.0 的思考者和实践者，致力推动中国注塑行业的智能制造。



余斌，副总经理，天津莱沃真空干燥设备制造有限公司

Steven Yu, Deputy GM, Tianjin Level Vacuum Drying Equipment Manufacturing Corporation Ltd.

毕业于上海交通大学工业外贸专业。于 2000 年进入塑料机械行业，先后担任上海纪威机械有限公司市场总监、上海德狄塑料机械有限公司总经理。积累了 20 年国产与德国注塑机械的市场销售经验。2010 年联合创立天津莱沃真空设备制造有限公司，自主创新研发了具有行业领先的真空微波干燥技术并推向市场。

Has graduated from Shanghai Jiao Tong University majoring in industrial and Foreign Trade. He has joined the plastic machinery industry in 2000 and served successively as marketing director of Shanghai Jiwei Machinery Co., LTD and general manager of Shanghai Derdy Plastic Machinery Co., LTD. Accumulated 20 years of domestic and German injection molding machinery marketing experience. In 2010, he co-founded Tianjin Level Vacuum Drying Equipment Manufacturing Corporation Ltd. and independently developed and marketed the industry-leading vacuum microwave drying technology.



李书亮，销售技术经理；负责人，HASCO 热流道部门

HASCO 热流道部门负责人，销售技术经理。主要负责大客户维护、项目开发以及提供专业的热流道技术支持。



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。



郑玉峰，北京大学工学院材料科学与工程系教授、博士生导师，教育部长江学者特聘教授、美国医学与生物工程研究院院士

Yufeng Zheng, Currently full professor of Biomaterials at Department of Materials Science and Engineering, College of Engineering, Peking University, China, and a recipient of NSFC Fund for Distinguished Young Scholars, MOE Cheung Kong Scholars Programme, and American Institute for Medical and Biological Engineering (AIMBE) College of Fellows

学术研究方向为新型生物医用金属材料与器械，发表 SCI 论文 500 余篇，被引用 19500 余次，H-index 为 73。社会兼职包括 Bioactive Materials 创刊主编、Materials Letters 编辑、JMST 副主编等、中国生物材料学会医用金属分会主任委员、中国生物材料学会青年委员会主任委员等。

His areas of special interest is biomedical metallic materials. Dr. Zheng has authored or co-authored over 500 scientific peer-reviewed articles, with the citation of over 19500 times, and a H-index of 73, . He serves as the Editor-in-Chief of "Bioactive Materials" (KEAI), Editor of "Materials Letters" (Elsevier), Associate Editor-in-Chief of "JMST" (Elsevier), Chairman of the subgroup of metallic Biomaterials, Chinese Society for Biomaterials, Chairman of the subgroup of young scientists, Chinese Society for Biomaterials.



王美美博士，实验室主管，钰玛检测技术（上海）有限公司

Dr. Wang Meimei, Testing Lab Manager IMA Testing & Technology (Shanghai) Co. Ltd.

北京科技大学材料物理学专业，在德国亚琛工业大学&德国马克斯-普朗克钢铁研究所完成了冶金工程的硕士学位，材料科学与工程博士学位，并在美国麻省理工学院&德国马克斯-普朗克钢铁研究所完成了一年的材料科学与工程

程的博士后工作；目前在上海 IMA 负责实验室的体系，规划，建设，管理，测试等工作，是非常年轻的材料学专家。

Majored in materials physics at the University of Science and Technology Beijing. She completed a master' s degree in metallurgical engineering and a doctorate in materials science and engineering at the Aachen University of Technology & Max Planck Institute of Iron and Steel in Germany. She also worked in materials science and engineering at the Massachusetts Institute of Technology in the US & completed a year of postdoctoral work in materials science and engineering; currently she is in charge of quality system, planning, construction, management and testing of lab at IMA Shanghai. She is a very young material science expert.



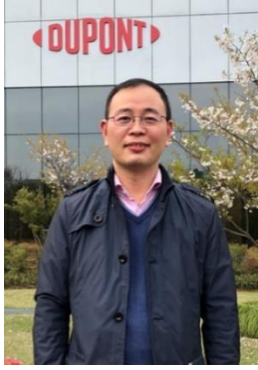
杨予，院长，苏州联合口腔

2001 年白求恩医科大学（现吉林大学白求恩医学部）口腔医学系毕业，苏州大学附属第二医院（核工业部总医院）十四年工作经历，日本东京医科大学、美国加州大学访学经历，十万例以上口腔治疗及手术经验，疑难案例治疗经验丰富，擅长微创牙科手术、复杂正畸、全口种植、BPS 修复。



杨淳，技术销售经理，科思创医用聚氨酯中国区

在医疗器械原材料公司先后从事产品管理，技术销售等工作，有着近 10 年医疗行业相关经验。



马小刚，资深技术工程师, 杜邦中国集团有限公司

Terry Ma , Senior Technical Engineer, DuPont Transportation & Industrial

马小刚先生目前担任杜邦交通与工业事业部医疗健康业务中国区资深技术服务工程师。马小刚拥有 15 年以上的有机硅行业从业经验，长达 7 年多时间从事于有机硅材料在医疗器械及制药行业应用的技术支持工作。他专长于有机硅材料特性，以及制药行业对材料的应用、法规等要求。

Terry is senior technical service and development engineer of DuPont Transportation & Industrial, Healthcare business, he has accumulated more than 15-year working experience in silicone industry, and amongst he has served as technical support function in silicone materials applied in medical devices and pharma processing for seven years. Terry is expertized in silicone materials, applications and regulations in healthcare business.



陈伟伟，常务副总经理兼研发部经理，惠州华阳医疗器械有限公司

西北工业大学材料学硕士研究生，拥有 13 年医疗器械行业从业经验。早年主持并完成公司生物可降解材料检测中心的筹建和建立，为华阳医疗生物可降解材料的研发、生产和销售提供检测技术和支持。近年来负责公司研发部及医学部管理工作，目前重点主持跟进公司胶原蛋白项目研发工作，以动物源组织作为高纯度、高活性胶原的提取来源，提取出符合医疗、医美、化妆品应用要求的高规格原料，并在此基础上，致力于研发适用于伤口护理的医用功能性胶原蛋白敷料产品。



梅林，博士、讲师、硕士生导师，中原工学院材料与化工学院

2014年毕业于南开大学高分子化学与物理专业，获博士学位。主要从事生物医用抗菌材料和电化学生物传感器的研究，在 Biomaterials、ACS Applied Materials & Interfaces、Analytical Chemistry、Journal of Materials Chemistry B 等国内外学术期刊发表 SCI 论文 20 余篇，合作编写一部英文专著。主讲波谱分析、材料现代分析方法、高分子材料概论等课程。

Lin Mei received his PhD degree in polymer chemistry and physics from Nankai University in 2014 and then joined Zhongyuan University of Technology. Dr Mei has authored or coauthored 30 scientific publications. His research focuses on developing antibacterial nanomaterials for photodynamic and photothermal therapy.



孙海，激光塑料焊接系统大客户经理，乐普科 LPKF 激光电子股份公司

LPKF 乐普科激光塑料焊接系统大客户经理，中欧国际工商学院工商管理硕士，上海交通大学物理系学士；曾供职于英特尔，3M 和康明斯等世界 500 强企业在产品开发 D-FMEA，工艺控制 P-FMEA，成本管理等多个岗位上轮岗，在生产和技术方面有着多年的经验。



梁斌，技术服务专家，汉高乐泰（中国）有限公司

Cloud Liang, TCS Representative, Henkel Loctite (China) Company Ltd

毕业于华东理工大学高分子材料与科学专业，十六年来一直从事粘合剂技术服务和创新研发相关工作；八年以上汉高粘合剂业务技术服务，光固化丙烯酸胶黏剂及瞬干胶技术专家；拥有丰富的医疗行业胶黏剂选型、胶黏剂可靠性验证及医疗器械工艺优化经验；荣获汉高 2019 年最佳客户体验奖

Graduated from East China University of Science and Technology with the major of polymer science and technology, after graduation he work with Adhesive related technical service and innovation for more than 16 years; More than 8 years technical service in Henkel Adhesive Technologies; Expert in Light cure Acrylics and Cyanoacrylates; Experienced in adhesive recommendation for medical application, reliability study and process optimization for medical manufacturing; Won Henkel 2019 Best Customer Experience Award.



方伟，医疗行业销售经理，必能信超声（上海）有限公司

David Fang, Medical Segment Sales 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.



傅立，技术副总裁，海河生物集团

RAC (Global), 海河生物医疗集团技术副总裁，从事医疗器械法规和质量管理体系咨询服务 15 年。中国、美国、加拿大、巴西等国家及地区的医疗器械法规专家，精通 ISO 17025 及 FDA GLP 实验室管理规范，曾经为百余家医疗器械器械在合规申请时辅助建立测试方案并审核测试报告。



魏旭峰，医学博士；心外科副主任；科研部部长，无锡明慈心血管病医院

曾任西京医院心血管外科副教授，美国马里兰大学助理教授，。主导研发生物心脏瓣膜、人工心脏、人工肺等多个心外科重要人工器官，获得国家 863、军队重点科研课题、国家自然科学基金、国际合作等 9 项科研课题。第一作者发表 SCI 文章 17 篇，其中研究论着 13 篇（含共同），5 分以上 3 篇，权威杂志 2 篇，10 分以上短篇 5 篇。研究成果在美国心脏协会年会（AHA）等国际会议大会交流 7 次，成果摘要在 Circulation 杂志发表 4 篇。在美国期间，接受美国 FDA 规范化 GLP 培训并获得证书，在马里兰大学人工器官实验室负责大动物实验室工作，负责完成 Jarvick 2000, CircuLite, Impella LD 等 6 种人工心脏、人工肺的临床前研究大动物实验研究，数据上交美国 FDA。回国后正在完成国家药监局（CFDA）要求的右心室带瓣管道、单瓣补片、全生物二尖瓣、主动脉瓣的大动物临床试验。在医疗器械特别是心血管领域临床前大动物实验方面积累了丰富的经验，为多家医疗器械研发企业产品设计定型、动物实验、临床研究、融资等做出重要贡献。



孙冬迪博士, 化学实验室主任, 药明康德 医疗器械中国测试中心

孙冬迪负责的化学实验室主要提供定制化的化学测试服务包括医疗器械材料化学表征、药包材相容性研究、目标化合物方法开发和验证以及测试。孙冬迪拥有美国密西西比州立大学化学博士学位。拥有 11 年的分析化学领域研究经验, 其中 5 年的医疗器械化学表征和药包材相容性研究经验。2019 年分别荣获“江苏省双创博士”和“东吴科技创新创业高层次人才”荣誉称号。Smithers Rapra 2020 年 E&L 专家委员会委员。



许雪萍, 法规事务部执行负责人, 药明康德 医疗器械中国测试中心

许雪萍, 硕士, 欧洲注册毒理提供学家, 自 2012 年至今, 一直从事药物和医疗器械的前临床安全性评价工作, 熟悉国内外相关前临床安全性评价法规和指南, 多次参与 CFDA、FDA、OECD 和 CMA 审计。现担任苏州药明康德医疗器械测试中心法规事务部执行负责人, 主要负责医疗器械的毒理学风险评估和生物学评价、药包材相容性及目标化合物的毒理学风险评估等业务。



David Moddrelle 先生, 药明康德 医疗器械中国测试中心 手术服务部高级主任

在动物实验领域有超过 40 年的工作经验。先后在医学院、实验室、研究所等机构担任实验动物高级外科科学家等职务。自 2014 年以来一直担任外科顾问, 负责临床前研究的执行、商业化, 内部研究和模型的开发, 并开展相关的外科手术或侵入性操作。



温嘉, 博士, 微生物实验室负责人, 药明康德-医疗器械测试中心

美国宾夕法尼亚州立大学博士, 六西格玛黑带。参与修订医疗器械美国国标, 美国灭菌标准技术委员会 AAMI 投票委员, 内容涵盖灭菌标准/微生物指示剂等。14 年微生物科研、工业防治和检测经验, 专注于病菌抗性/消毒剂/生物膜/污染溯源。在三家欧美微生物学期刊任评审人。现负责苏州药明康德医疗器械微生物部, 提供定制化测试如医疗器械重复消毒灭菌/药品抑菌/辐照和环氧乙烷灭菌/消毒剂效力, 也提供常规药品和器械测试如无菌/内毒素/菌种鉴定。



Stephen Sunderland, Partner, L.E.K. Consulting

Stephen has two decades of experience as a strategic advisor and leads L.E.K.' s medtech practice in China and L.E.K.' s Digital Health practice in Asia. He also works across the biopharmaceutical and healthcare services sectors.

He has advised on organic and digital growth investments as well as partnering and M&A situations, working with some of the largest investors and most complex multinational healthcare enterprises in the world, as well as smaller innovative startups. He also works with governments and industry associations. Stephen has been invited to share his perspectives on China' s healthcare industry development at various industry gatherings including Healthcare Business International and Healthcare Capital and Connections Summit, as well as published in various journals including In Vivo, Bioworld, Orthoknow, Medtech Dive and MedTech Strategist.

Stephen joined L.E.K. in London, and has supported L.E.K.' s growth in China since 2005. He holds a Masters in Manufacturing Engineering from the University of Cambridge.



赵一珍，创始管理合伙人，颐道资本

Maggie Zhao, Partner and Founder, Medisophy Capital

深耕医疗行业 21 年之久。作为医疗行业媒体人，任《世界医疗器械》、《中国医疗设备》等主流媒体负责人；作为投资者，曾任职中国建投、首都医疗，优选资本合伙人等负责投资工作；赵女士专注于医药、器械、医疗服务领域的投资，有着丰富的投融资实战经验，曾成功投资及管理 20 多个项目。

赵女士拥有北京大学国发院 MBA、新闻传播学硕士、首都医科大学学士学位。

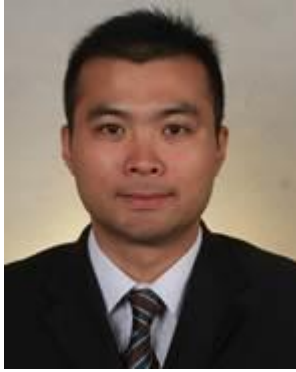
MBA, Master from Communication of Peking University.

BS in Biomedical Engineering from Capital Medical University.

Focusing on medical industries 20 Years.

Former leading reporter of two famous industrial Medias including *International Medical Devices & China Medical Devices*.

Professional Investor of healthcare Industry, used to an managing investor of China Construction Bank investment Group, operating many M&A medical industry projects such as Medical Service , medical devices and pharmaceuticals companies.



徐英祺，销售和业务推广总监，秋时医疗亚太地区

Fred Xu, Asia Sales and BD Leader, Quasar

With both mechanical engineering and MBA degree, Fred Xu has plenty of experience as commercial role in Medical Device CDMO Industry with solid technical knowledge and BD skills. He once worked in TE Medical, TE Creganna and QMD. Now he is the APAC Sales and BD leader of Quasar Medical.

Fred Xu 拥有机械工程和 MBA 双学位，在医疗器械 CDMO 行业拥有丰富的业务经验，拥有扎实的专业知识和业务拓展技能。他曾经在 TE 医疗，TE Creganna 和 QMD 工作。目前，他是秋时医疗亚太地区销售和业务推广总监。

2020 China MedTech topic

How to become outstanding CDMO partner for global medical device OEM.

如何卓越成为医疗器械全球供应链一员

高宣，传感器事业部销售经理，泰科电子上海有限公司

Jerry Gao, Sales Manager of Sensor Business Department, TE Connectivity (TE)

TE Connectivity (TE) 传感器事业部销售经理，在 MEMS 压阻式压力传感器领域工作多年，尤其对压力传感器在工业，医疗，汽车，消费电子等相关领域有丰富的积累和认知，曾负责 SMI (Silicon Microstructures INC. 2019 年被 TE 收购) 压力传感器亚太区的运营。