

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

法规峰会 A：中国医疗器械法规更新与应对

2018 年 9 月 26 日 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 3

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	如何通过飞行检查提高产品质量 官员, CFDA
10:40-11:20	唯一标识采用开放的主体自动识别是各国保持上市后监管的首选途径 严樑, 主任, 上海国际医药供应链联盟专家委员会
11:20-12:00	从医疗机构的角度去考虑医疗器械产品注册的注意事项 蔡葵, 委员, 中国药品监督管理研究会医疗器械监管研究专业委员会
12:00-13:30	午餐&展会参观
13:40-14:20	医疗器械注册人制度解读及实施进展 林峰, 上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处处长, SHFDA
14:20-15:00	医疗器械临床试验质量管理规范的执行要点 李婉, 战略医学事务部总监, 强生(上海)医疗器材有限公司
15:00-15:10	茶歇&交流
15:10-15:50	企业实施 UDI 器械直接标识的法规挑战和风险 巴峥桥, 医疗行业经理, Danaher 集团旗下 FOBA 激光品牌中国区
15:50-16:30	符合法规要求的医疗器械临床试验设计 陆毅, 中国临床总监, NAMSA
16:30-16:35	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

法规峰会 B：美国及欧洲法规更新及市场准入

2018 年 9 月 27 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 4

13:20-13:30	注册&交流
13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:20	<p>FDA 视角看美国市场准入：注册与登记过程的重要提示</p> <p>萨盾，国际项目和政策分析官员（医疗器械），美国食品药品监督管理局驻华办公室</p>
14:20-15:00	<p>以境外临床试验数据支持产品注册上市，从中国到美国和从美国到中国</p> <ul style="list-style-type: none"> · 美国 FDA 对于接受境外临床数据的指导原则 · 使用境外临床试验数据在美国注册的常见问题 · 使用境外临床数据在 CFDA 注册的考虑 · 合理的途径 <p>Thomas Jaw，医学经理，能盛(上海)</p>
15:00-15:10	茶歇&交流
15:10-15:50	<p>如何做好设计控制以便于顺利申请 510K</p> <p>虞则立，RAC Global</p>
15:50-16:30	<p>欧盟 MDR 和 IVDR 对医疗器械制造商及供应商的影响</p> <p>计利方，Healthcare Director，BSI China</p>
16:30-16:35	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

质量论坛 A：外包选择与供应商管理

2018 年 9 月 26 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 4

13:20-13:30	注册&交流
13:30-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:20	医疗器械外包市场的发展现状和趋势分析 毛化, 执行总监, 弗若斯特沙利文咨询公司
14:20-15:00	从器械生产商的角度：如何进行供应商开发与管理控制 姜爱国, 亚太及新兴市场质量总监, 施乐辉公司
15:00-15:10	茶歇&交流
15:10-15:50	从<医疗器械生产企业供应商审核指南>浅谈医疗器械供应商管理 卫根学, ASQ 国际注册质量工程师
15:50-16:30	CRO/CMO 公司如何与器械制造商紧密合作, 加速产品上市提升产品质量 Yvonne Leonard, 市场主任, 药明康德测试事业部
16:30-16:40	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

质量论坛 B：MDSAP 最新进展和 FDA 工厂检查

2018 年 9 月 27 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 3

09:00-09:05	注册&交流
09:05-09:10	会议主持人致辞
09:10-10:00	<p>MDSAP 最新进展数据分享</p> <p>FDA 分享最新 MDSAP 项目进展、来自 FDA 的重要信息分享</p> <ul style="list-style-type: none"> · MDSAP 概述 · 当前的 MDSAP 审核组织(AOs) · MDSAP 审核与 FDA 检查 · 进行 MDSAP 审核的次数 · 2017/2018 MDSAP 审核表现 <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 (虞则立先生现场翻译)</p>
10:00-10:30	<p>实践 MDSAP 中的注意事项</p> <ul style="list-style-type: none"> · MDSAP 在实践中的概况 · 怎样评估你是否需要 MDSAP? · 怎样将 MDSAP 与质量体系 ISO13485 进行整合? <p>虞则立, RAC, Global</p>
10:30-10:50	Q&A
10:50-11:00	茶歇
11:00-12:00	<p>FDA 工厂检查</p> <ul style="list-style-type: none"> · FDA 工厂检查分享 · 如何回复 483 表 · 设计控制及风险管理 <p>虞则立, RAC, Global</p>
12:00-12:20	Q&A
12:20-12:40	<p>CFDI 海外飞行检查信息分享</p> <p>虞则立, RAC, Global</p>
12:40-12:50	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

技术论坛 A：医疗器械设计理念与方式

2018 年 9 月 26 日下午 | 上海世博展览馆 B2 层会议室 5

13:20-13:25	会议主持人致辞
13:25-14:05	临床医生的角度：器械安全性设计和“病人为中心”的理念的应用 俞晓立，主任医师，广州医科大学附属第二医院
14:05-14:45	长期可植入设备的创新解决方案 Bertrand BORDES, Global Market Manager, Elkem
14:45-14:55	茶歇
14:55-15:35	3D 打印技术在医疗器械创新中的应用 王成焘，生物医学制造与生命质量工程研究所学术带头人，上海交通大学
15:35-16:15	以可靠性为中心的医疗器械质量管理 李春霞，医疗设备可靠性研究室主任，机械工业仪器仪表综合经济技术研究所
16:15-16:20	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

技术论坛 B：前沿设计理念和创新技术

2018 年 9 月 26 日上午 | 上海世博展览馆会议室 A

09:30-09:55	注册&交流
09:55-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	设计医疗电子产品所必须掌握的创新要素 叶菁，资深科学家和业务拓展总监,莱因特电子系统（上海）有限公司
10:30-11:00	如何缩短医疗器械研发周期 王建良，研发总监，巨翎科技（上海）有限公司
11:00-11:30	生物医用材料设计过程中的创新和挑战 张小农，教授，上海交大
11:30-11:40	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

技术论坛 C：医疗器械包装与灭菌技术

2018 年 9 月 27 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	中国无菌医疗器械包装标准体系与合规 秦蕾，秘书长，包装专委会
10:10-10:40	医疗包装应用热成型-充填-封口包装设备的成本效益分析 John P. Merritt, 业务开发总监 (医疗/医药/日化), 莫迪维克 (上海) 贸易有限公司
10:40-11:10	简述微生物屏障系统的确认 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
11:10-11:40	灭菌验证过程中涉及的微生物测试 徐海英，技术副总，上海微创
11:40-11:50	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

技术论坛 D：医用塑料加工技术与产品创新

2018 年 9 月 27 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	医用塑料产品和加工技术的市场现状和趋势展望 曾毅，博士，美国俄亥俄州立大学
14:10-14:40	医疗器械对塑料及高分子材料的特殊要求 姜华，室主任，国家食药监局天津医疗器械质量监督检验中心
14:40-15:10	安全高效的弹性体材料粘接方案 程健翼，高级技术服务工程师, 汉高通用工业
15:10-15:40	机械在塑料医疗产品生产中的应用与热点方向
15:40-15:50	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期：创新技术论坛和法规峰会 2018

技术论坛 E：卫生材料及技术论坛

2018 年 9 月 26 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 A

14:00-14:10	会议主持人致辞
14:10-14:40	新型医用敷料产品的研发设计分享 秦益民, 主任, 海藻活性物质国家重点实验室
14:40-15:10	医用无纺布在手术感控产品中的应用 罗俊, CEO, 佛山市南海必得福无纺布有限公司
15:10-15:40	新型生物降解材料产品的生物相容性评价 张贵, 生物测试部经理, 先健科技(深圳)有限公司
15:40-15:50	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期会议：第四届医疗器械市场分析报告

2018 年 9 月 28 日上午 | 上海世博展览馆 2 号会议室 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, 咨询总监, 弗若斯特沙利文咨询
10:30-11:00	医疗器械市场新的增长点和变化 Stephen Sunderland, CEO, L.E.K.
11:30-11:40	会议结束语

Medtec 中国展 2018 同期现场会议：法规讲堂

2018 年 9 月 27 日 | 上海世博展览馆 2 号会议 B

10:00-10:20	会议致辞 严樑, 主任, 上海国际医药供应链联盟专家委员会
10:20-10:50	基于 ISO 10993 标准的修订对工业行业的挑战和影响 Albrecht Poth, 博士, Knoell
10:50-11:20	欧盟医疗产品新法规(MDR)的实施及其对医疗产品制造商的预期影响 周白雪, 博士, Knoell
11:20-11:50	针对于美国市场所需做的准备(医疗产品) - 对于美国食品及药物管理局(FDA)的期待 Lacey Chessor, Knoell
11:50-14:00	午餐+展会参观
14:00-14:30	药明康德--- 医疗器械测试业务中国发布会
14:30-14:50	FDA 和 CFDA 针对医疗器械的 ASCA 的标准 Bill Harrison, 安全评估中心副总裁, 药明康德
14:50-15:15	医疗器械生物学评估 Mark A. Cabonce, M.S., DABT, 法规和技术部门总监, 药明康德
15:15-15:35	遵循 ISO10993-18 标准, 医疗器械设计材料特性研究 Sandi Schaible, 分析化学部门总监, 药明康德
15:35-16:00	辐射剂量验证幸存者 Sean Colwell, B.A. 技术总监, 药明康德
16:00-16:20	同济大学演讲
16:20-16:30	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

010-57306163

Carina.li@ubm.com

参会与赞助

Shell Cao

021-61573861

shell.cao@ubm.com



UBM