

法规峰会: 中国医疗器械法规更新与应对

2022 年 8 月 31 日 | 上海世博展览馆 B2 层 6 号会议室

09:00-09:50	注册&交流
	茶歇会
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:40	中国医疗器械产业发展现状与未来趋势
	陈红彦,秘书长,中国国际旅行卫生保健协会医疗物资分会
10:40-11:20	新修订《医疗器械监督管理条例》解读
	林峰,调研员,上海市药品监督管理局政策法规处(国际合作处)
11:20-12:00	医疗器械质量管理信息化
	姜爱国,质量副总裁,复星医药
12:00-13:30	午餐&展会参观
13:30-14:10	医疗器械临床评价技术中临床试验数据的使用
	王杨,副研究员;国家心血管病中心医学统计部主任助理、统计负责人;北京协和医学院硕
	士研究生导师
14:10-14:20	茶歇
14:20-15:00	有源医疗器械临床评价常见问题
	陈瑜,国家食品药品监督管理总局高级研修学院特聘专家;中国医疗器械政策研究和安
	全评价中心客座研究员; 上海健康医学院客座教授
15:00-15:40	医疗器械突发事件应急处置与媒体沟通演练
	虞则立,RAC GLOBAL
15:40-15:50	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

# 质量论坛 A: 高端医疗设备生命周期风险管理

2022 年 9 月 1 日上午 | 上海世博展览馆 B2 层 6 号会议室

09:00-09:20	注册&交流
09:20-09:30	会议主持人致辞
09:30-10:10	高端有源医疗设备可靠性现状分析
	李春霞,主任,机械工业仪表仪器综合经济技术研究所医疗设备可靠性研究室
10:10-10:50	GB 9706.1-2020 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 医疗器械电气安全标准解读
	尹勇,电子电气医疗器械实验室负责人,通标标准技术服务(上海)有限公司
10:50-11:00	茶歇&交流
11:00-11:40	有源器械产品设计风险分析 ISO14971
	龚剑秋,有源医疗检测实验室技术经理,通标标准技术服务(上海)有限公司



11:40-12:20	高端有源设备供应链风险管理案例分享
	汪淑梅,副总裁,上海联影医疗科技有限公司质量&法规
12:20-12:30	会议结束语

#### 质量论坛 B: 疫情中后期,中国制造商如何应用质量体系向海外医疗器械主管当局举证符合性

2022年9月1日下午 | 上海世博展览馆 B2层6号会议室

13:20-13:35	注册&交流
13:35-13:40	会议主持人致辞
13:40-14:10	FDA 在新冠疫情期间监测医疗器械质量体系合规
	耿众昊,海军少校, FDA 驻华办公室医疗器械国际项目和政策分析官员
14:10-15:00	海外监管注册的情况
	-美国的 EUA / 510 (k),WHO 的 EUL
	虞则立,RAC GLOBAL
15:00-15:30	紧急批准放行对现有的医疗器械法规质量体系的挑战
	· 全球主管当局和组织举例:美国 FDA、德国 BfArm 、UN WHO 等
	• 以风险为决定基础
	虞则立,RAC GLOBAL
15:30-15:40	茶歇&交流
15:40-16:20	如何与主管当局进行有效沟通完成工厂检查
	-主管当局 FDA 和 WHO 的远程法规检查介绍
	-沟通的常见失败
	-质量体系的证据链的逻辑
	-制造商和主管当局沟通举证中存在的质量体系法规问题
	虞则立,RAC GLOBAL
16:20-16:30	会议结束

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

### 技术论坛 A: 医疗器械诞生的助推器——创新医用材料/配件及精加工(一)

2022年8月31日 | 上海世博展览馆1号馆会议室A

09:30-09:50	注册&交流
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	医用塑料在医疗器械生产过程中的应用
	丁雪佳,教授,北京化工大学
10:30-11:00	汉高医疗行业创新解决方案



	梁斌,技术服务代表,汉高乐泰(中国)有限公司
11:00-11:30	埃万特医疗级聚合物解决方案如何为您的体外诊断(IVD)应用增加价值
	蔡世杰,埃万特颜色和添加剂事业部医疗业务开发经理,埃万特集团
11:30-11:40	蔻兰多彩高性能材料解决方案在医疗行业的应用
	谢思,埃万特蔻兰事业部全球产品经理,埃万特集团
11:40-12:10	医用功能性涂层在医疗器械中的应用
	陈红,特聘教授,博士生导师,苏州大学
12:10-12:40	液体硅橡胶 LSR/生产工艺 LIM 在医疗器械产品上的应用优势
	胡志春,汉科医疗器械有限公司
12:10-13:30	展会参观
13:30-14:00	用于医疗行业的先进敷形镀膜技术
	陈天红,上海地区销售代表, Specialty Coating Systems
14:00-14:30	德尼培精密挤出医疗导管技术工艺及在微创领域的应用
	熊德清,德尼培医疗部件产品亚太区高级业务发展经理,德尼培医疗精密包装( 苏州) 有
	限公司
14:30-15:00	医疗器械及医疗耗材领域-功能性高分子材料解决方案
	于海鸥,医用高分子博士 ,上海艰卓科技有限公司
15:00-15:30	科思创和埃万特在医疗器械上的材料创新和专业服务
	周军杰,,埃万特分销事业部高级技术服务工程师,埃万特集团
	王毅,科思创中国区技术和市场开发经理, 医疗健康聚碳酸酯,工程塑料部,埃万特集团
15:30-16:00	有机硅在医疗领域的应用
	宋珍铨,技术服务,埃肯
16:00-16:10	会议结束语

技术论坛 B: 医疗器械生产过程中的塑模成型技术

2022年8月31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	如何解决医疗器械塑料件的高精度成形问题
	江燕,UPG 中国区总裁 ,塑联(苏州)精密工程有限公司
10:30-11:00	新冠疫情下发那科注塑机的解决方案
	梁哲,注塑机销售经理,上海发那科智能机械有限公司
11:00-11:30	真空微波干燥如何助力医疗器械塑料件的精密成型
	董旭霖,销售经理,天津莱沃真空干燥设备制造有限公司
11:30-12:00	塑料注射成型智能技术及应用
	高煌,博士、博士后,华中科技大学材料成形与模具技术国家重点实验室
12:00-12:10	会议结束语



技术论坛 C: 精密加工设备与技术应用论坛

2022年8月31日下午 | 上海世博展览馆2号馆会议室B

13:20-13:30	会议主持人致辞
13:30-14:00	智能制造在医疗器械钣金企业的应用分享
	韩思达,高级工程师,通快(中国)有限公司
14:00-14:30	浅谈多品种小批量的医疗钣金件激光焊接技术
	朱磊,智能焊接方案产品经理,通快(中国)有限公司
14:30-15:00	北京精雕五轴高速加工中心在医疗器械零件加工中的应用案例
	刘岩,五轴应用技术研发工程师,北京精雕科技集团有限公司
15:00-15:30	微型精密喷砂设备针对医疗器械产品的最新应用
15:30-16:00	飞秒激光助力极端制造与超精密加工
16:00-16:10	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 D: 海外先进医疗制造技术专场

2022 年 8 月 31 日 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 C

10:00-10:10	会议主持人致辞
11:00-11:30	植入医疗器械覆膜技术的应用及发展
	Taylor Sun,中国区代表,AranBiomedical
11:30-12:00	可控弯导管的应用与发展
	Taylor Sun,中国区业务发展经理,ICS Medical
12:00-14:00	午餐&参观
14:00-14:30	用于下一代给药装置的 PEEK 聚合物
	赵以钧,高级应用开发工程,Victrex 威格斯高性能材料贸易(上海)有限公司
14:30-15:00	全自动给药装置(注射笔、自动注射器)装配和测试解决方案
	许凌翔,博士首席执行官,帝目集团
15:00-15:30	试漏检测在医疗行业的应用
	解江波,代表,采万格中国办事处



15:30-16:00	爱彼思医疗业务介绍及新冠相关材料应用方案
	张博,亚太地区医疗业务开发经理,爱彼思(上海)企业管理有限公司
16:00-16:30	瓦克有机硅橡胶为医疗行业提供全方位解决方案
	龚彦,技术经理,瓦克化学(中国)有限公司
16:30-16:40	会议结束语

技术论坛 E: 3D 打印材料及技术在医疗器械领域中的应用

2022 年 8 月 31 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 D

09:00-09:20	注册&交流
09:20-09:30	会议主持人致辞
09:30-10:00	医疗行业的 3D 打印设计流程及材料选择
10:00-10:30	超高精密 3D 打印在医疗行业发展现状与发展趋势
	周建林,亚太区总经理,深圳摩方新材科技有限公司
10:30-11:00	3D 打印医疗器械的技术创新和应用案例
	张奕,3D 打印销售与业务发展经理,通快(中国)有限公司
11:00-11:30	3D 打印在心血管转化医学中的应用
	郑宏,主任医师,中国医学科学院阜外医院;国家心血管病中心
11:30-12:00	3D 软件技术对 3D 打印手术导板及植入物的支撑
	陈晓军,教授,上海交通大学生物医学制造与生命质量工程研究所
12:00-12:30	3D 打印材料聚酰胺在骨科及医用防护用具中的应用
12:30-12:40	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 F: 第六届医疗器械设计论坛

2022 年 8 月 31 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 D

13:20-13:30	会议主持人致辞
13:30-14:00	医疗器械研发流程介绍
	王建良,研发 VP, 巨翊科技(上海)有限公司
14:00-14:30	研发中的设计思维:衔接用户洞察和产品创新



	曹星,亚太区医疗负责人,江苏集萃苏科思科技有限公司
14:30-15:00	高端仪器装备的研发中需要怎样的设计
	邓博,联合创始人;负责人,北京上品极致产品设计有限公司
15:00-15:30	一次性内镜设计研发思路和注意要点
15:30-16:00	家用/康复医疗设备设计中的人因工程
16:00-16:30	如何通过机械臂设计提高手术机器人的用户体验
16:30-16:40	会议结束语

技术论坛 G: 第八届植入介入医疗器械中国峰会

2022 年 8 月 31 日 | 上海世博展览馆 1 号馆会议室 E

09:20-09:50	注册&交流
09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	重组人骨形成蛋白-2(rhBMP-2)完整表征
	蔡文静,生物医药事业部项目主管,上海中科新生命生物科技有限公司
10:40-11:20	介入类显影高分子材料的制备及应用分享
	姜军旗,总经理,安徽精卫医用材料科技有限公司
11:20-11:50	临床需求的转变推动骨科植入产品的创新研发
	· 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
	郝永强, 主任医师;教授;博士生导师,上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科
11:50-12:20	金属植介入器械产品中的医工结合
	· 金属骨科植入物的材料选择、产品设计与生物学评价
	· 金属心血管介入器械的材料选择、产品设计与生物学评价
	· 其中 1-2 项产品的研发与设计案例分享
	郑玉峰,教授,博士生导师,北京大学工学院材料科学与工程系
12:20-13:40	午餐
13:10-13:40	议题待定
	赛默飞世尔科技(中国)有限公司
13:40-14:10	传输系统的演变以及如何克服日益复杂的挑战
	张树明,市场销售总监,圣戈班高功能塑料(上海)有限公司



14:10-14:40	相干激光为医疗器械创新打开新思路
	温达鑫,销售经理,相干(北京)商业有限公司
14:40-15:20	介入人工生物心脏瓣膜的研发与临床应用
	· 国内外生物心脏瓣膜产品的市场分析,中国市场的需求与困境
	• 生物心脏瓣膜产品的研发和临床应用
	· 创新材料如新型 PEEK 在心脏瓣膜产品中的运用
	魏旭峰,心外科主任,无锡明慈医院心血管病医院科研部部长
15:20-15:30	会议结束语

技术论坛 H: 新型医用敷料的技术发展与应用论坛

2022 年 9 月 1 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 B

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	伤口护理的解决方案-技术如何服务市场需求
	秦益民,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
10:30-11:00	胶原蛋白质量控制和表征分析
	刘靖堂, 上海中科新生命项目研究员 ,上海中科新生命生物科技有限公司
11:00-11:30	硅凝胶在先进伤口护理中的应用
	田辞,亚太区医疗健康市场经理,迈图高新材料集团
11:30-12:00	静电纺丝技术在创伤敷料等组织修复方面的应用
	莫秀梅,教授,东华大学材料学院
12:00-12:30	抗菌材料壳聚糖的生物性研究及在医美行业的应用
12:30-12:40	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 I: 医疗粘接与焊接先进技术研讨会

2022 年 9 月 1 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 B

13:20-13:30	会议主持人致辞
13:30-14:00	医用塑料焊接中的问题及解决方案
	李昌隆,销售总监,海尔曼超声波技术(太仓)有限公司
14:00-14:30	激光塑料焊接在医疗产业的应用



	孙海,大客户经理,乐普科(天津)光电有限公司
14:30-15:00	《对应 PCR・免疫染色法・μ 流路的最新点胶系统》
	宫井诚,总经理,医疗・生化领域 总监, 武藏(上海)电子科技有限公司
15:00-15:30	为什么激光能量焊接球囊导管是理想的方法
	张坤锋, 总经理,瑞必达机械技术(上海)有限公司
15:30-15:40	会议结束语

技术论坛 J: 高端有源医疗设备核心部件与技术论坛

2022年9月1日上午 | 上海世博展览馆2号馆会议室C

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	光电器件在有源医疗装备中的应用
	钱森,特聘青年研究员;博士生导师,中国科学院高能物理研究所
10:30-11:00	高端影像设备分子影像探针的设计
	刘刚,特聘教授;博士生导师,厦门大学公共卫生学院
11:00-11:30	核心部件在内窥镜产品的创新设计和技术研发中的应用
	赵源,资深总监,上海微创医疗器械(集团)有限公司
11:30-12:00	有源医疗器械发展白皮书发布会
12:00-12:30	一次性内镜图像传感器 CMOS 技术详解
12:30-13:00	人工智能推动 CT 的发展
13:00-13:30	微量泵结构设计及在体外诊断设备的应用
13:30-13:40	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 K: 第五届医疗器械包装与灭菌论坛

2022 年 9 月 1 日下午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 C

13:50-14:00	会议主持人致辞
-------------	---------



14:00-14:30	医疗器械包装的选择和评估
	陆元丞,包装销售工程师,上海建中医疗器械包装股份有限公司
14:30-15:00	闪蒸法最终医疗器械包装材料 Dysan(r)介绍及应用分享
	何力军,应用技术研发总监,厦门当盛新材料有限公司
15:00-15:30	医疗器械包装的新材料开发
	曹凯,高级 FTS 工程师,安姆科大中华区医疗健康包装事业部
15:30-16:00	疫情时代下环氧乙烷灭菌的环保安全注意事项
	姚新平,中国区 EHS 经理,施洁医疗技术(上海)有限公司
16:00-16:10	会议结束语

技术论坛 L: 医疗器械诞生的助推器——创新医用材料/配件及精加工(二)

2022 年 9 月 1 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 D

09:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	
10:30-11:00	
11:00-11:30	
11:30-12:00	
12:00-12:30	

Medtec 中国展 2022 同期: 创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 M: 质量聚焦——助力医疗器械生命周期风险管理

2022年9月1日下午 | 上海世博展览馆2号馆会议室D

13:10-13:30	会议主持人致辞
13:30-14:00	气密性检漏及氦质谱检漏在医疗产品中的应用
	刘景露,工业智能检测销售事业部 全国销售经理,安徽皖仪科技股份有限公司
14:00-14:30	使用机器学习来预测和减少医疗产品的故障批次
	张伟,技术总监,上海泰珂玛信息技术有限公司
14:30-15:00	用于可追溯显微镜检查的智能设备 Exalta(符合美国联邦法规第 21 章第 11 款和 GxP)
	钱瑜雯,产品经理,徕卡显微系统



15:00-15:30	马波斯在医疗行业的多种质量控制方案
	李鑫,销售主管,马波斯(上海)商贸有限公司
15:30-16:00	光学测量与计算机断层扫描技术在医疗领域的应用
	肖龙扬,销售经理,无锡瑞埃德检测科技有限公司
16:00-16:10	会议结束语

技术论坛 N: 第四届医疗器械高端自动化制造技术论坛

2022年9月1日 | 上海世博展览馆1号馆会议室E

9:50-10:00	会议主持人致辞
10:00-10:30	米克朗针对新冠病毒检测装置提供的自动化解决方案
	周晓来,工厂总经理,米克朗工业设备(上海)有限公司
10:30-11:00	医药领域磁悬浮输送线应用概述
	阙知利,技术总监,烽禾升医疗设备(昆山)有限公司
11:00-11:30	KAHLE 医疗自动化案例分享
	张涛,总经理,卡勒自动化(深圳)有限公司
11:30-12:00	FDA 认证的 MES 助力实现数字化质量监管和降本增效
	李天然,迪嘉创始人兼 CEO,深圳市迪嘉机械有限公司
12:00-13:30	午餐&参观
13:30-14:00	自动化和数字化应用助力医疗行业生产效益
	王琦,大客户销售经理,儒拉玛特自动化技术(苏州)有限公司
14:00-14:30	协作机器人在医疗行业的应用 ELITE
	李毅超,全国行业经理,苏州艾利特机器人有限公司
14:30-15:00	胶体金法及干化学酶法试剂卡的快速自动化生产及视觉检测技术
	孙聚川 /智能制造部 项目总监,中国船舶集团有限公司第七——研究所
15:00-15:10	会议结束语

Medtec 中国展 2022 同期:创新技术论坛和法规峰会 2022

技术论坛 O: 牙科产品的核心部件与技术论坛

2022年9月1日上午 | 上海世博展览馆2号馆会议室F

9:50-10:00	会议主持人致辞
------------	---------



10:00-10:30	新型材料在牙科产品中的发展与应用
	刘云松,主任医师;副教授;修复科副主任;博士研究生导师,北京大学口腔医院
10:30-11:00	隐形牙套市场概况及材料研发现状
	雷宇,路博润生命科学健康业务中国区客户经理,路博润管理(上海)有限公司
11:00-11:30	PEEK 材料在口腔中的应用
	闫鹏涛博士,吉林省登泰克牙科材料有限公司
11:30-11:40	会议结束语

#### Medtec 中国展 2021 同期现场会议

# 第四期法规讲堂: 加速医疗器械产品合规与上市的最佳解决方案

2022年9月1日 | 上海世博展览馆1号馆会议室A

10:20-10:30	会议主持人致辞
10:30-11:00	欧盟 MDR 法规实施过程中常见问题分享
	计利方,医疗器械业务总监,BSI 中国区
11:00-11:30	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 医疗器械电磁兼容标准解读
	李艳华,有源医疗器械实验室技术经理,通标标准技术服务(上海)有限公司
11:30-14:00	午餐&展会参观
14:10-14:40	基于生物学风险管理的医疗器械生物学评价
	左楠,生物相容性实验室及法规事务部主任,苏州药明康德医疗器械测试中心
14:40-15:00	医疗器械化学表征 ISO10993-18-2020 的技术难点和应用案例
	孙冬迪,博士,药明康德医疗器械测试化学测试部门负责人,上海药明康德新药开发有
	限公司
15:00-15:30	医疗器械大动物手术项目管理及案例分享
	David Moddrelle,手术服务部高级主任,药明康德医疗器械中国测试中心,上海药明
	康德新药开发有限公司
15:30-15:40	会议结束语

# Medtec 中国展 2022 同期现场会议

# 第七届医疗器械市场分析报告

2022 年 9 月 2 日上午 | 上海世博展览馆 2 号馆会议室 C



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	带量采购背景下医疗高值耗材的成本品质控制
	程吉卓,集团副总裁;总经理;苏州益道医疗科技有限公司
11:00-11:30	介入器械:带量采购常态化背景下的投资现状与趋势
	赵一珍,颐道资本创始合伙人兼 CEO,中国医疗器械行业协会特聘顾问
11:30-11:40	互动交流环节
11:40-11:50	会议结束语

<sup>\*</sup>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 参会与赞助

Sophia Xu 徐镭月 Shell Cao 曹燕凤

010-6562 3307 021-61573861

sophia.xu@informa.com shell.cao@informa.com