

陈红彦,秘书长,中国国际旅行卫生保健协会医疗物资分会

#### Hongyan Chen, Secretary-General, International Travel Health Association

临床医学/口腔医学/汉语言文学/工商管理 专业毕业,曾任医院临床医生 10 年;曾任上市公司、医药百强企业经理人 12 年;2013 年至今,致力于协会医疗物资分会、医疗器械分会、家用医疗器械分会、医疗器械研究所、药房培训网、医学研究院、医创平台、医联平台等平台建设,致力于"汇聚行业能量,推动企业成长,促进产业发展"工作



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)

#### Lin Feng, Researcher, Division of Policy & Regulations, 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,质量副总裁,复星医药

#### Alex Jiang, Quality VP, Fosun Pharma

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 VP in Fosun Pharma. 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.



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

Yang Wang Associate Professor, Assistant Director & Director of Statistics of Medical Research & Biometric Center, Nation Center for Cardiovascular Diseases, Master Supervisor

毕业于北京师范大学数学系,后在协和医科大学获得生物统计硕士学位。比利时鲁汶大学、美国杜克大学访问学者。在临床研究生物统计领域有超过 15 年工作经验,主要致力于试验设计、统计分析及相关的方法学研究。以第一或通讯作者在同行评议期刊发表方法学相关文章 20 余篇。担任 NMPA 医疗器械及药物评审方法学专家组成员,北京市科委、卫计委、医管局基金项目评审专家,中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会副秘书长。

Wang Yang graduated from Beijing Normal University, after that he got Master degree in Peking Union Medical College for Biostatistics. He was the visit follow of Lueven University in Belgium and Duke Clinical Research Institute in US. He has more than 15 years experience in biostatistics for clinical trials/researches. His strength is study design, statistical analysis and related methodology researches. Yang had published 20+ statistical applied methodology papers in peer

review journal (first/corresponding author). He serves as the panel member of NMPA expert committee and participates in several statistical guidelines making for diverse the rapeutic areas.



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

#### Yu Chen, Distinguished Professor, Advanced Research Institute of China Food and Drug Administration

#### 主治医师

- v国家食品药品监督管理总局高级研修学院 特聘专家
- v 中国医疗器械政策研究和安全评价中心 客座研究员
- v 广东省药品监督管理局执业药师中心 特聘专家
- v中国医疗器械装备协会采购与管理分会常务委员
- v 全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 ( SAC/TC10/SC1) 观察员
- 中国医药生物技术协会三 D 打印技术分会委员会委员......

#### 工作建树:

- ※参与多个医疗器械产品标准的起草、修订;
- ※ 精通 QSR820\IS013485\GMP......质量管理体系建立、运行,
- ※ 医疗器械领域体系、法规、注册、临床试验、风险管理培训班 120 余期,参训学员累计 1.4 万余人。

电话: 13828803509

邮箱 401150746@qq.com, cheny@ninehelp.com,cn



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IS014971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FDA21CFR820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局限于:

- 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 II以及OSR 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,有别干美国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 & Jonson 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 quideline 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.



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

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。



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 Gavin Yin, C&P-EEC-MED Lab Department Manager, SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.

IEEE/PSES/MDTC 召集人,国际电工委员会 TC62/SC62A WG14、MT28、JWG4 和 ahG34 四个工作组成员,积极参与国际标准技术讨论和国内标准的起草审定工作。主要研究方向: 医用电气安全、医疗可用性及有源植入产品的安全性能。

member of four working groups in International Electrotechnical Commission: TC62/SC62A WG14, MT28, JWG4 and AHG34. Active participation in international standard technical discussion and domestic standards drafting and approval. Main research fields: medical electrical safety, medical availability and safety performance of active implantable medical devices.



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

### Jason Gong, C&P-EEC-MED lab Technical Manager, SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.

MED&MEAS 领域技术专家,授权签字人,二十年医疗设备行业研发和测试认证经验,给国内外知名客户提供过优质的测试认证和标准培训服务。精通 IEC 60601 系列, IEC 61010 系列, ISO 14971,IEC 62366 和 IEC 62304 等各类安规标准,擅长有源医疗器械,大型影像类设备,体外诊断设备和实验室测量测试等设备的测试认证,8 项专利发明人。

Active Medical Laboratory of Technical expert in MED&MEAS field, authorized signatory, 20 years' experience in medical device industry research and development and test certification, and has provided quality test certification and standard training services to well-known customers domestic and abroad. Familiar with IEC 60601 series, IEC 61010 series, ISO 14971, IEC 62366 and IEC

62304 and other safety standards, good at testing certification of active medical devices, large imaging equipment, in vitro diagnostic products and laboratory measurement and testing equipment, inventor of 8 patents.



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.



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 LCDR Scott C. Gonzalez, FDA International Program and Policy Analyst - Medical Devices, China Office



丁雪佳,教授,北京化工大学

#### Xuejia Ding, Professor, Beijing University of Chemical Technology

工学博士,北京化工大学教授,兼任驼人集团技术总工。主持完成国家十二五科技支撑计划、国家十三五重点研发计划、国家自然科学基金、科技部科技特派员、北京市协同创新项目等。在医

用高分子材料加工、生物功能材料制备、生物基抗菌剂合成、医疗器械标准构建等方面有深入研究,发展了生物复合材料多级结构构建技术,建立了基础研究-临床试验-注册证-推广应用全链条研发模式。获中国石油和化学工业联合会科技进步一等奖一项,中华口腔医学会科技二等奖一项,河南省科技进步一等奖一项。担任全国石油和化工行业医用导管高分子材料工程实验室主任,河南省医用高分子材料技术与应用重点实验室主任,中国医学-耗材整合联盟秘书长,中国生物医学工程学会知识产权与标准工作委员会副主任委员,是国家医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位专家组成员。



梁斌,技术服务代表,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; 2019 年荣获最佳客户体验奖。

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 serve in Henkel Adhesive Technologies; Expert in Light cure Acrylics and Cyanoacrylates; Won 2019 Best Customer Experience Award in Henkel.



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

## Sidney Cai, Business Development Manger for Healthcare, Color and Additives, Avient Corporation , Avient Corporation

蔡世杰获得英国曼彻斯特大学高分子材料科学与工程硕士学位,拥有 15 年高分子行业相关从业经验及 9 年医疗行业业务开发经验。

Sidney Cai has the master degree for Polymer Materials Science and Engineering from University of Manchester. He has 15 years working experience in polymer industry and 9 years working experience in business development for healthcare industry.



谢思,埃万特蔻兰事业部全球产品经理,埃万特集团

#### Simon Xie, Global Product Manager of Colorant Chromatics, Avient Corporation

谢思是埃万特蔻兰业务部门高性能材料的全球产品经理。他拥有超过十年的高性能材料从业经验,目前负责埃万特蔻兰业务部门聚醚醚酮,聚苯砜,聚醚砜,聚砜,聚醚酰亚胺,液晶聚合物,聚苯硫醚,聚芳香酰胺等产品种类的全球产品线管理工作。

Simon Xie is the global product manager for Colorant Chromatics™ high performance polymers at Avient Corporation. He has over 10 years working experience on high performance polymer and he is responsible for PEEK, PPSU, PES, PSU, PEI, LCP, PPS, PPA product management in Avient Colorant Chromatics™ group



陈红,特聘教授,博士生导师,苏州大学

#### Hong Chen, Professor, SuZhou University

苏州大学特聘教授、博士生导师、国家杰出青年科学基金获得者、国际生物材料科学与工程联合会 Fellow、英国皇家化学会 Fellow、江苏省"双创"团队领军人、江苏省高层次创新创业人才、苏州工业园区领军人才、姑苏创新创业领军人才

科研经历:领导的跨专业、多学科交叉科研团队近 20 年专注于生物材料表界面基础研究,是国内生物材料领域研究水平领先的课题组之一;发表相关国际期刊论文两百余篇,主持包括国家自然科学基金重点项目、重大国际合作项目、科技部重点研发计划子课题等在内的十余项与生物材料表界面相关的国家级项目;为国家基金委和科技部的会评专家。

学术和社会兼职:曾任英国皇家会高分子期刊 Polymer Chemistry 副主编,现任生物材料表界面国际期刊 Colloids and Surfaces B: Biointerfaces 编辑,以及多个国际期刊编委;国-地联合实验室、省级重点实验室及苏州市重点实验室主任。目前为中国化学会理事、中国生物材料学会生物材料表界面工程分会主任委员、江苏省化学化工学会常任理事、江苏省化学化工学会高分子化学与物理专业委员会主任委员、苏州市化学化工学会理事会理事长、全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员、中国生物材料学会第三届标准工作委员会委员、中国生物材料学会生物材料生物学评价分会委员、苏州工业园区生物材料表界面工程研究院院长、苏州市政协委员

创业经历: 创办的江苏百赛飞生物科技有限公司汇聚一批高学历交叉学科高端研发人才,以引领国内生物医用材料表界面工程产业领域为己任,专注于医疗和生命科学领域的材料表面创新改性技术研发及具有自主知识产权和国际竞争力的高端涂层产品开发,是国内首个涵盖功能性医用涂层全产业链的专业技术服务平台,为医疗器械及生命科学领域提供从功能性涂层材料、涂层工艺适配、涂层生产设备、涂层性能检测、涂层 ODM 到定制涂层技术开发等全套涂层技术解决方案。公司的业务范围辐射全国大部分地区并远销国外。

#### 缺少嘉宾图片

#### 胡志春,研发经理,汉科医疗器械有限公司

汉科医疗器械有限公司硅胶研发经理,液态硅胶行业从业 11 年,一直致力于汽车和医疗行业领域的结构和密封硅胶件的生产、工艺及模具设计工作。



邵洪峰,总经理,北京尚宁科技有限公司

#### Shao Hongfeng, CEO, Beijing Sanz Technologies Co.Ltd.

邵洪峰现任北京尚宁科技有限公司总经理,长期从事精密材料领域的研发工作,先后开发聚酰亚胺精密管、聚酰亚胺石英复合精密管、聚酰亚胺-聚四氟乙烯复合精密管,聚酰亚胺光纤等技术,产品应用领域覆盖电子电工、生物医疗、半导体产业等。



陈天红,上海地区销售代表,Specialty Coating Systems

#### Melody Chen, Shanghai Regional Sales Representative, Specialty Coating Systems

Melody Chen 是 Specialty Coating Systems 的上海地区销售代表,负责上海及周边地区的聚对二甲苯敷行镀膜市场的开发与销售。

Melody Chen is a sales representative for Specialty Coating Systems in Shanghai. She is responsible for the development and sales of Parylene conformal coatings in Shanghai and the surrounding areas.



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

### Deking Xiong, Senior Business Development Manager, Tekni-Plex Medical APAC, Tekni-Plex Healthcare & Specialty Packaging (Suzhou) Co., Ltd.

熊德清先生是 Tekni-Plex 集团医疗部件产品部门的亚太区高级业务发展经理。 此前任职于美国某知名高精密塑胶导管制造商,担任业务发展经理 8 年之久。熊德清先生还曾在某全球知名血管产品制造商, 任职导引导管/造影导管高级研发工程师/项目负责人,有着多年的介入医疗器械产品的研发及应用经验。

Deking Xiong is Senior Business Development Manager for Tekni-Plex Medical APAC region. Previously he was the Business Development Manager of a leading US plastic precision catheter company for 8 years. Deking also worked as the senior R&D engineer/project leader for the Guiding Catheter and Diagnostic Catheter product and project development, in a leading blood vessel product company. Deking has rich experience for the Catheters development and application in Minimally Invasive Vascular Surgery area.



于海鸥,研发总监,苏州净涵新材料科技有限公司

#### Haiou YU, R & D director, Suzhou Jinghan New Material Science&Technology Co., Ltd

于海鸥博士毕业于中国科学院长春应用化学研究所,专注于高分子材料的改性及加工。擅长于高分子材料的抗菌、抗辐照、耐污、疏水、耐老化、阻燃、增强、导热、吸波等方向开发,熟悉医疗、电子、通讯等行业用材料要求,获国家发明专利 10 多篇,发表核心期刊文章 6 篇。

Dr. Yu Haiou graduated from Changchun Institute of Applied Chemistry, Chinese Academy of Sciences, focusing on the modification and processing of polymer materials. He is good at the development of anti-bacterial, anti irradiation, anti pollution, hydrophobic, anti-aging, flame retardant, reinforced, thermal conductivity, microwave absorbing and other aspects of polymer materials. He is familiar with the requirements of materials used in medical, electronic, communication and other industries. He has won more than 10 national invention patents and published 6 articles in core journals.



周军杰,Formerra 高级技术服务工程师 Aleax Zhou, Sr.ATDS Engineer, Formerra

周军杰是华东理工大学材料工程专业硕士,从事塑料技术相关工作 7 年,擅长塑胶改性,注塑,挤出技术

Aleax Zhou was graduated from East China University of Science and Technology, and hold master degree for materials engineering. He has 7 years working experience in thermoplastics area, and he is familiar with technologies of compounding, injection and extrusion.



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 Wang Yi, China Technical & Market Development Manager, Healthcare Polycarbonate, Engineering Plastics Business Entity, Coverstro

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(上海)投资管理有限公司(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 年至今,专注负责工程塑料部聚碳酸酯医疗健康行业的中国区技术和市场开发经理,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, and he was responsible for production management. He has rich experience in plastics injection molding and various molding processing optimization.

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

Since 2018, he specialized as China Technical & Market Development Manager for Healthcare industry, Engineering Plastics Business Entity, supporting also new material adaptation in device innovation, solving the pain points of medical device OEMs.



宋珍铨, 技术服务,埃肯有机硅(上海)有限公司 Danny Song, Technical service

大学本科学历,10 年以上外资公司从事胶黏剂研发及技术服务工作经历 Danny had more than 10 years adhesive work experiences in foreign company



江燕,UPG 中国区总裁,塑联(苏州)精密工程有限公司

### Yan Jiang, UPG President, China, United Plastics Group (Suzhou) Co.,Ltd

- · 化学工程本科和 MBA 硕士,CEIBS, INSEAD France, Kellogg USA 多处进修。
- +25 年的跨国公司经验包括 P&L、销售市场、研发、运营和质量等
- · 曾服务干美国包装行业领先的上市公司 APTAR(ATR) 20 多年(东北亚医疗事业部副总裁)
- · 涉及领域化妆品,食品饮料,家用护理和医疗,汽车,电子,能源各个行业的包装,注塑以及业务推广和公司运作
- · 15 年以上的药品,药品新型给药包装和医疗器械等的工作经验和中国行业洞察
- · 见证中国医药包装 1999 年以来的行业法规变革和市场发展
- · Chemical engineering and MBA, and professional training in CEIBS, INSEAD France, Kellogg USA
- +25Ys Top international players experience of P&L, sales&marketing, R&D, operation and Quality
- Served in Leading packaging company Aptar(ATR) for +20Ys as North east Asia Pharma VP
- With experience of various molding and assembling industry business development such as cosmetic, food&beverage, home care, medical, automotive, electric, energy etc
- +15Y Pharmaceutical, pharma package and medical device experience as well as Chinese industry insights
- Grow with Pharma package industry regulatory and market revolution since year 1999



梁哲,注塑机销售经理,上海发那科智能机械有限公司

#### Liang Zhe, ROBOSHOT sales, SHANGHAI-FANUC Robomachine Co., Ltd.

华东师范大学工商管理硕士、数控高级技师 在多家国际跨国公司拥有 10 年的制造工程师、工艺工程师经验、5 年的注塑行业项目管理及销售经验。

Liang Zhe ROBOSHOT sales MBA from East China Normal University, senior CNC master, 10 years of experience as manufacturing engineer\process engineer and 5 years of PM and sales experience in injection molding industry.



仲秋香,技术工程师,迈格码(苏州)软件科技有限公司
Emma Zhong,Technical Engineer,MAGMA Engineering (Suzhou)Co., Ltd



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

### Huang Gao, Dr. & Postdoctoral, Industrial Promoter, Huazhong University of Science and Technology

产业推广人,华中科技大学博士、博士后,师从李德群院士,从事试模、工艺优化、数据采集、视觉检测等方面的研究及产业化推广工作



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 Yan Liu,Five axis application technology R & D engineer,Beijing Jingdiao Group 从事五轴加工应用技术开发工作 10 年,目前专注于医疗领域五轴加工工艺研发。

#### 缺图片

王相华,宝美销售总监,斯达拉格机床(上海)有限公司

#### Xianghua Wang, Sales Director of Bumotec

王相华女士自 1993 年 1 月 1 日起就职于瑞士宝美技术有限公司,2012 年公司并入斯达拉格集团后,进入斯达拉格机床(上海)有限公司,30 年来一直负责并致力于宝美品牌在中国市场的推广和销售,客户群从传统的手表首饰的奢饰品领域扩展到了航空航天和医疗技术工业,并以其高

精密、高质量和高可靠性产品以及良好的技术服务而获得客户的赞誉。

Ms. Wang Xianghua has been working for Bumotec SA since January 1st 1993. When the company was merged into Starrag Group 2012, she joined Starrag (Shanghai) Co., Ltd. For three decades, she is responsible for and committed to the promotion and sales of Bumotec CNC machines tools in Chinese market. The customer base has expended from traditional Watch & Jewelry field to the Aerospace and Medtech Industries, and with its high-precision high quality and reliability products and good technical services have won praise from customers.



钟祐良,加工方案先进制造医疗行业经理,乔治费歇尔精密机床(上海)有限公司 Tom Chung, Master of Science Medical segment manager for GF advanced manufacturing 比利时鲁汶大学与荷兰代尔夫特理工大学硕士,目前任职 GF 加工方案先进制造医疗行业经理。他在纳米材料及微细结构领域的学术研究以及由他主导的多项飞秒激光应用项目为他积累了丰富的专业知识及实战经验,成功协助医疗行业特别是微创医疗器械领域的多家企业进行了新技术导入和实施。

#### 缺少图片 缺少图片

夏发平,总经理,昆山允可精密工业技术有限公司 Faping Xia, GM, Kunshan Yunco Precision Co., Ltd



Taylor Sun,中国区代表,AranBiomedical中国区业务发展经理,ICS Medical

Taylor Sun, Representative of China, Business Development Manager China

### 差图片

方华,业务开发经理,威格斯高性能材料贸易(上海)有限公司

#### Walter Fang, Business Development Manager, Victrex

方华 于威格斯全资子公司英威宝担任技业务开发经理,负责多个医疗细分市场的业务发展和新应用领域的开发,拥有十六年医疗器械市场经验。

Fang Huam, served as the technical business development manager in Invibio, a wholly-owned subsidiary of Victrex, and was responsible for the business development of multiple medical segments and the development of new application fields. He has 16 years of experience in the medical device market.



许凌翔,博士首席执行官,帝目集团

#### Dr. Lingxiang Xu, CEO teamtechnik China, teamtechnik Group

2003 年获得德国慕尼黑工业大学机械制造工学博士。从事自动化行业 20 余年。自 2010 年开始担任帝目自动设备(苏州)有限公司 CEO。

Awarded as PhD of Mechanical Engineering at the technical university Munich in 2003. Being Engaged in automation industry for more than 20 years, and serving teamtechnik Production Technology (Suzhou) Ltd. As CEO since 2010.



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

#### Johnson Zhang, APAC BDM Healthcare, ALBIS Distribution GmbH & Co. KG

加入爱彼思 3 年时间,拥有超过 15 年医用材料经验。拥有医疗器械材料注册及材料应用方案的经验。

3 years join Albis, more than 15 year experience in medical grade material. Knowledge about medical devices material registration and material application solution.



龚彦, 技术经理, 瓦克化学(中国)有限公司

#### Vicky Gong, Technical Mgr, Wacker Chemicals (China) Co., Ltd.

于 2007 年获得西北工业大学材料物理与化学专业硕士学位,毕业后一直从事有机硅产品开发工作。她于 2020 年加入瓦克化学硅橡胶解决方案业务团队,担任瓦克化学硅橡胶技术经理一职,主要负责硅橡胶在医疗、婴儿护理及工业应用等行业的推广与技术支持工作。于 2007 年获得西北工业大学材料物理与化学专业硕士学位,毕业后一直从事有机硅产品开发工作。她于 2020 年加入瓦克化学硅橡胶解决方案业务团队,担任瓦克化学硅橡胶技术经理一职,主要负责硅橡胶在医疗、婴儿护理及工业应用等行业的推广与技术支持工作。

10+ silicone development experience, join Wacker in 2020 as Silicone rubber Technology Manager,

focus on the medical, baby care segment.



周建林,亚太区总经理,深圳摩方新材科技有限公司

#### Jianlin Zhou, GM of Asian Pacific BU, BMF Material Technology Inc.

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。



李忠轮, 3D 打印技术经理, 通快(中国)有限公司

Lizhonglong, 3D Printing Sales & Business Development Manager, TRUMPF (China) Co., Ltd.



尹伊君,市场总监,云耀深维

#### Yin Yijun, Marketing Director, Aixway 3D

尹伊君女士,德国图宾根大学媒体学硕士研究生,曾在世界四大传媒公司有多年工作经验,在市场推广,公司运营等领域有丰富经验,目前担任云耀深维市场总监,负责公司的整体发展规划及市场运营。

公司在尹伊君女士的带领下,专注于微米级金属 **3D** 打印技术的研发和应用,目前公司已拥有 微米级金属 **3D** 打印到常规 **3D** 打印的全尺寸设计研发、生产和制造能力,并开拓了微米级金属 **3D** 打印技术在医疗等高精密零部件制造领域的广泛应用。



陈晓军,上海交通大学,教授,上海交通大学生物医学制造与生命质量工程研究所 Xiaojun Chen, Professor, Institute of Biomedical Manufacturing and Quality of Life Engineering, Shanghai Jiaotong University

上海交通大学教授、博士生导师,曾任哈佛大学、法国国家科学研究中心(CNRS)、比利时鲁汶大学、英国谢菲尔德大学等访问学者。研究领域为计算机辅助手术,包括:人工智能与医学图像处理、手术规划与导航、VR/AR/MR 手术、医疗机器人、医疗器械数字化设计制造等。主持国家自然科学基金 7 项、国家重点研发计划、以及其它国家级/省部级项目 30 余项,在 IEEE TMI、Medical Image Analysis 等权威期刊发表论文 200 余篇,主编英文专著 2 部,参编专著 15 部,授权国家发明专利 10 项,PCT 国际专利 2 项。获:国家科技进步奖二等奖(2019)、法国科研创新人才计划、上海市浦江人才计划、上海市白玉兰科技人才基金、上海市科协飞翔计划、上海市科技进步奖二等奖、江苏省科学技术奖三等奖、上海医学科技奖、华夏医学科技奖、中华口腔医学会科技奖二等奖等。现任本领域 12 本权威 SCI 期刊副主编或编委,包括:Computerized Medical Imaging and Graphics 副主编、Physics in Medicine & Biology 执行编委等,为全国医用机器人标准化技术归口单位专家组成员、中国图象图形学学会(CSIG)医学影像专业委员会委员、国际数字口腔医学学会(DDS)理事会委员、国际矫形与创伤外科学会(SICOT)中国部数字骨科学会委员、中国整形美容协会精准与数字医学分会理事、颅颌面整复专业委员会副主任委员等。

Prof. Xiaojun Chen is with School of Mechanical Engineering, SJTU. His research focuses on computer assisted surgery, including artificial intelligence and biomedical image analysis, image-guided interventions, VR/AR/MR technology in medicine, medical robotics, etc. As a visiting scholar, he had worked at Harvard Medical School, CNRS(France), KU Leuven(Belgium), and the University of Sheffield(UK). He is the author and co-author of more than 200 peer-reviewed articles, and the PI of more than 30 research projects, including seven funded by NSFC. He was granted Second Prize of National Science & Technology Progress Award of China (2019). He is an associate editor or editorial board member of 10 SCI-indexed journals, including: CMIG(Elsevier), IJCARS (Springer), MEP(Elsevier), PMB, CAS, etc.



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

Hong Zheng, Chief Physician, Clinical Pharmacology Center of Fuwai Cardiovascular Hospital, National Cardiovascular Center



王建良,研发 VP, 巨翊科技(上海)有限公司

#### Aric Wang, R&D VP, Joymed Technology (Shanghai) Ltd

24 年研发及团队管理曾任美国捷普科技,澳大利亚西门子,富士通研发经理,精通软件及产品研发、流程管理及研发团队管理

24 years rich experience in R&D and team management in Jabil, Siemens, Fujitsu. He is very professional in software.



曾旭,博士,副总裁,江苏集萃苏科思科技有限公司

#### Xu Zeng Ph.D., Vice President Sioux Asia

曾旭博士,目前担任江苏集萃苏科思科技有限公司亚太区业务副总裁,全面负责苏科思科技集团在亚太区的医疗器械、分析仪器及半导体业务,包含:公司未来战略制定,新业务拓展,市场营销策略,销售及大客户管理等。曾旭博士获得浙江大学光电系博士学位,曾在日本滨松公司中央研究院担任访问研究员。加入苏科思科技之前,曾任飞利浦中国研究院资深科学家,美国Labsphere公司担任亚太区产品总监等职位,在光学及测试仪器领域有多年的经验。曾在国际顶级期刊及会议上发表了十余篇论文,已授权 3 篇国际专利和 2 篇国内发明专利。

Dr. Xu Zeng is currently the Vice President of Sioux Asia. He is responsible for the medical devices, analytical instruments, and semiconductor business in Asia, including Sioux strategy development, new business development, marketing strategy, and key account management. Dr. Zeng received his Ph.D. from the Department of Optoelectronics, Zhejiang University, and served as a visiting research fellow at the Academia Sinica, Hamamatsu Corporation, Japan. He has been a senior scientist at Philips China Innovation Campus and a Product director in Asia Pacific at Labsphere. He has extensive experience in the field of optical and test instruments. He has published more than 10 papers in top international journals and conferences, and has been authorized 3 international patents and 2 domestic invention patents.



邓博,联合创始人,负责人,北京上品极致产品设计有限公司 Bob Deng, Design Chief, Beijing Top Industrial Design Co., Ltd

邓博 Bob,上品创新设计集团设计板块负责人,超过 14 年专注在一线进行品牌策划与设计服务,擅长于价值链挖掘与产品创新工作,有着丰富的大型国家级项目和系统性项目的经验,2020 年成立医疗设备专业化设计机构-小康医疗,深耕医疗垂直领域。

曾参与负责建国 70 周年创新驱动彩车、第 18 届世界中学生运动会火炬、中国兵器 CS/LR17 模块 化步枪、中船重工超大型舰船显控台、舰长椅、京东农牧智能化设备等重大项目的设计和实施工作,荣获德国红点、IF、意大利 A-design、台湾金点奖、中国红星奖等三十余项大奖,长期服务 戴姆勒、GE、西门子、可口可乐、中国航天等世界五百强企业。



单博,MathWorks 中国区医疗行业市场经理

#### Tom Shan, Medical Device and Digital Health Industry Manager, MathWorks CN

单博, MathWorks 中国区医疗行业市场经理。专注于图像识别、人工智能及高速数字信号处理 硬件实现。加入 MathWorks 之前,曾在航天研究院所和 HARRIS Corp.从事多年高速图像及信号 处理研发工作;在图像/信号处理、AI、FPGA 及 GPU 实现方面具有丰富经验。本硕毕业于哈尔 滨工业大学,信息与通信工程。



陈臣,洛可可医疗产品创新中心

9年设计经验与4年项目管理经验,3项国际 Reddot 奖,2项国际 iF 奖,2项国内红星奖。层

服务于肺盾,Rainmed,康众,Baxter 百特,南京微创,中科院等国内外客户,主导设计过一类、二类、三类等医疗器械、3家公司产品战略顾问,在医疗行业积累了邓弗的经验,坚持设计落地!



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 Cai Wenjing, project director, Shanghai Applied Protein Technology Co., Ltd.

博士毕业于武汉大学,拥有8年质谱经验,1年生物药表征经验。熟悉生物药的各种理化分析的原理及流程,擅长使用LC-UV以及高分辨质谱(Q-Tof、Orbitrap)进行蛋白分子量、肽图、翻译后修饰、糖谱、二硫键等分析以及杂质分析(聚体分析、电荷异质体、工艺相关杂质)。

Doctor of analytical chemistry, Wuhan University. Eight-years of experience in mass spectrometry and one-year of experience in biopharmaceutical characterization. Familiar with the principle and process of various physical and chemical analysis for biopharmaceutical. Good at using LC-UV and high-resolution mass spectrometry (Q-TOF, Orbitrap) for molecular weight analysis, peptide mapping, post-translational modification analysis, N-glycan analysis, disulfide bond analysis and heterogeneity analysis.



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 Yongqiang Hao, Chief Physician; Professor, Orthopaedic Department of Shanghai Ninth People's Hospital,Shanghai JiaoTong University School of Medicine

上海交通大学医学院附属第九人民医院主任医师,上海交通大学医学院教授,博士生导师,国家重点研发计划首席科学家、上海市卫建委生物医用材料重点专科带头人,上海市医学 3D 打印技术临床转化工程研究中心、上海骨科创新器械与个性化医学工程技术研究中心主任、数字医学教育部工程研究中心副主任、骨科行政副主任,曾任上海交通大学医学院院长办公室副主任、学科规划处副处长(主持工作)、医院管理处处长。

作为项目首席科学家主持国家重点研发计划"个性化硬组织重建植入器械的 3D 打印技术集成和应用研究"(2016年),主持国家自然基金资助项目"靶向 Notch 信号通路调控干细胞促进骨质疏松性骨折愈合(项目批准号 81071472)"、"肌肉影响骨折愈合的 Akt1 信号通路分子机制研究(项目批准号 81371960)"及"降解可控及力学适配的 3D 打印镁合金支架促进骨质疏松性骨缺损修复的作用及机制研究",主持上海市科委"基于图像融合的下一代非触式骨科手术导航系统关键技术研究与样机研制""新型可降解医用镁合金植入器械应用于老年骨质疏松性骨折治疗的比较"、上海申康医院发展中心新兴前沿技术项目"3D 打印技术在骨肿瘤个体化保肢重建中的应用及规范化平台建设"及疑难疾病精准诊治攻关项目(重大临床研究)"骨盆肿瘤的个性化功能重建治疗体

系的构建及临床转化研究"、上海市高峰学科建设项目"基于 3D 打印技术实现骨盆肿瘤个体化保 肢重建的多中心、随机、开放、阳性对照研究"、上海交通大学"医工(理)交叉研究基金"重点项目 "载 PTX 可控释放涂层可降解镁合金骨内填充支架修复骨肿瘤骨缺损的研究"等项目,作为子课题 组长参加国家 863 项目"新型可控降解骨修复用镁合金材料研发"、副组长参加国家 863 项目"具有多级孔结构的有序纳米纤维 BC/HAp 骨组织工程支架的构建及其应用技术研究"、国家 973 项目子课题"新型医用材料的功能化设计及生物适配基础科学问题研究"、985 工程项目"干细胞与再生医学转化"等研究项目。近年来,在国内外核心期刊杂志上发表论文 145 篇(SCI 收录 62 篇)。已获国家专利授权 48 项,其中,实用新型专利 46 项,发明专利 2 项;获计算机软件著作权 3 项。近 5 年主编专著 1 部,副主编 1 部,主译 1 部,参编 1 部。 2004 年赴比利时 Free 大学附属 医院骨科、2009 年赴美国纽约斯隆-凯特琳癌症中心(Memorial Sloan-Kettering Cancer Center)骨科作访问学者。

目前是 SICOT 中国部数字骨科学会副主任委员、中国国际科技促进会医工结合分会副会长、中 国医师协会骨科医师分会骨科 3D 打印专业委员会副主任委员、国家卫计委医管中心 3D 打印医 学应用专家委员会副秘书长、中国工程院"中国 3D 打印材料及应用发展战略研究"咨询项目生物 医用组组长、中华医学会骨科分会骨科基础学组副组长、中华医学会医学工程分会数字骨科学组 副组长、中华医学会骨科分会骨肿瘤学组委员、中华医学会骨科分会骨质疏松学组委员、中国医 师协会骨科医师分会骨质疏松工作委员会委员、中国医师协会骨科医师分会骨肿瘤工作委员会 委员、中国医师协会骨科医师分会骨肿瘤工作委员会脊柱骨盆工作委员会委员、中国研究型医院 学会骨科创新与转化专业委员会常委委员骨肿瘤外科学组副组长、中国医学装备协会医用增材 制造专委会委员、中国生物医学 3D 打印联盟第一届理事会理事、中国老年学会骨质疏松专业委 员会委员、中国老年学会骨关节与脊柱疾病专业委员会委员、中国研究型医院学会骨科创新与转 化专业委员会常委委员骨肿瘤外科学组副组长、中国研究型医院学会关节外科学专业委员会人 工关节表界面材料研究学组副组长、中国老年学会骨质疏松分会 30 打印专委会副主任委员、上 海市中西医结合学会骨伤专业委员会常委及老年病与骨质疏松学组组长、中国抗癌协会肉瘤专 业委员会骨盆环肿瘤学组委员、中国医药生物技术协会骨组织库分会委员、上海市康复医学会骨 科康复专业委员会副主任委员、国际华人骨研学会会员、国际脆性骨折学会委员(FNN)、SICOT 中国骨肿瘤学组委员、中国老年医学学会骨与关节委员会第一届全国委员会委员、SICOT中国上 海分会骨病学组副组长、上海市医学会骨科专委会骨肿瘤专业组组长、上海市骨科医师协会骨肿 瘤组副组长、上海市骨质疏松专业委员会委员、上海市数字医学专业委员会委员、上海市抗癌协 会肉瘤专业委员会委员、《骨质疏松症防治中国白皮书》编委会委员等,《中国骨质疏松杂志》副 主编、《中国矫形外科杂志》编委(基础《实验》与组织工程主编)、《国际骨科学杂志》编委、 《JBMR(中文版)》编委、《JBJS(中文版)》编委、《World Journal of Orthopedics》编委、《中 华老年骨科与康复电子杂志》编委等。

分别以第1完成人获上海市科技进步一等奖(2018年)、中国产学研合作创新成果一等奖(2019年)、上海市康复医学科技奖一等奖(2016年)各一项,获中国高校科学技术奖二等奖(2001年)、中华医学科技奖三等奖(2002年)(第5完成人)、上海市科技进步三等奖(2004年)(第2完成人)各一项。获《科学中国人》年度人物(2018年);获第三届、第四届全国骨科中青年优秀论文评选大会优秀论文奖各一次等。



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

# Yufeng Zheng, Professor, Department of Materials Science and Engineering, College of Engineering, Peking University

北京大学材料科学与工程学院教授、博士生导师,国家高层次人才计划入选者、国际生物材料科学与工程学会联合会"生物材料科学与工程会士"(FBSE)、美国医学与生物工程研究院会士(AIBME Fellow)。学术研究方向为新型生物医用金属材料与器械。作为项目负责人,先后承担十四五、十三五国家重点研发计划项目、国家杰出青年科学基金、国家自然科学基金重点项目等纵向课题与横向课题 50 余项,出版英文专著 2 本,中文专著 6 本,发表英文 SCI 论文 700余篇,被引用 32200余次,H-index 为 88,获授权发明专利 60余项。目前的社会兼职包括Bioactive Materials 主编、Materials Letters 编辑、Journal of Materials Science& Technology 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、中国生物医学工程学会介入医学工程分会候任主任委员等。



祝旻卿,赛默飞 HAAKE 流变和先进挤出工艺应用负责人

#### Lester ZHU, Thermo HAAKE Rheology and Extrusion Application Manager

祝旻卿,毕业于英国曼彻斯特大学,现任赛默飞赛默飞 HAAKE 流变和先进挤出工艺应用团队负责人。从事材料流变学,传统聚合物挤出、人造肉挤出、热熔挤出制药工艺,及医疗器械材料挤出工艺应用。

Minqing Zhu, graduated from University of Manchester, UK, is currently thermo HAAKE Rheology and Extrusion application team manager. Engaged in material rheology test, traditional polymer extrusion, meat analogy extrusion, Pharma hot melt extrusion, and medical material extrusion application.



#### 谢天时,圣戈班生命科学医疗组件销售经理

#### Terry Xie, Sales Manager, Medical Components, SAINT-GOBAIN LIFE SCIENCES



陈程,圣戈班生命科学医疗组件产品经理 Jason Chen, Products Manager, Medical Components, SAINT-GOBAIN LIFE SCIENCES



温达鑫,销售经理,相干(北京)商业有限公司 Jimmy Wen/Sales manager



魏旭峰,医学博士,心外科主任,科研部部长,无锡明慈心血管病医院

Xufeng Wei, Director & Deputy Director of Cardiac surgery, Scientific Research Department, Ming Xin Cardiovascular Disease Hospital of Wuxi

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Jarvick2000,CircuLite,ImpellaLD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。



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 Yimin Qin, Director,State Key Laboratory of Bioactive Seaweed Substances

海藻活性物质国家重点实验室主任,农业部海藻肥料重点实验室副主任。泰山学者,国家重点研发计划首席科学家,主持研究科技部重点研发计划,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人才领军计划等科研项目。



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 Jingtang Liu, Applied Protein Technology, Shanghai Applied Protein Technology Co., Ltd.

上海交通大学药学博士。2018 年加入中科新生命生物医药事业部项目组,从事蛋白质结构表征分析多年。综合利用多种色谱、质谱、圆二色、DSC等分析技术对蛋白药物的一级结构、高级结构、异质性、相关物质鉴定等方面进行分析,帮助多家生物医药客户完成国内外申报结构表征工作。

Doctor of Pharmacy, graduated from Shanghai Jiaotong University. Have been engaging in physicochemical characterization of therapeutic proteins for many years since joining to Applied Protein Technology in 2018. Comprehensive utilized many analytical techniques, such as chromatography, mass spectrometry, CD, and DSC etc., to characterize the primary structure, higher order structure, variants and related substances of many kinds of biopharmaceutics.



田辞,亚太区医疗健康市场经理,迈图高新材料集团 Vivian Tian, Healthcare Marketing Manager, APAC, Silicone Elastomer, Momentive Performance Materials Inc.

同济大学物理化学硕士。在高分子材料和医疗器械市场,拥有十几年的行业经验,对高分子材料在医疗产品和市场中的应用,有深刻的见解。

目前任职于迈图集团,负责亚太地区的硅胶弹性体在医疗市场中的业务,主要市场涵盖硅胶在 医疗器械,医疗设备,生物制药,先进伤口护理等专业领域。

Ms. Vivian Tian holds a Master Degree in Physical Chemistry from Tongji University. She started the career with Silicone industry, and worked for several global companies with multiple high performance polymers. Now she is acting as APAC Marketing Manager in Momentive, taking care of the Healthcare Business. She spends more than ten years in healthcare market, and very familiar with this industry. The focused sub-segments including Medical Devices, Biopharma Industry, Advanced Wound Care, and etc.



莫秀梅,教授,东华大学材料学院 Xiumei Muo, Professor,Institute of Materials ,Donghua University

从事静电纺纳米纤维用于组织再生的研究达二十多年之久,在纳米纤维用于血管、皮肤、神经、肌腱、骨和软骨再生中做出了许多成果,主持和承担国家"十三五"重点研发项目等 100 多项,申请专利 108 项,授权专利 36 项,主编和参编专著 11 部,发表 SCI 文章 453 篇,总引用量 1.1 万次,h-index 为 53。研究成果分别荣获年上海市技术发明一等奖,年国家科技进步二等奖,年上海市自然科学三等奖。入选中国高被引学者、荣获姑苏创业领军人才、第六届"中国侨界贡献(创新人才)奖"、烟台"蓝海英才计划"高端创新人才、现担任 8 个学会的副主任委员及理事,包括中国复合材料学会超细纤维分会副主任委员,中国生物材料学会理事,中国生物医学工程协会生物材料分会理事。

She once had two years Postdoc experience in Kyoto University, three years research fellow experience in National University of Singapore, one year visiting professor experience in Aachen University of Applied Science and Technology. Her main research work is electrospinning nanofiber and nanoyarn for different tissue regeneration, including skin, tendon, nerve, blood vessel, bone and cartilage tissue regeneration. She also do hydrogel research and 3D printing scaffolds. She was granted 38 projects related with nanofiber fabrication for different tissue regeneration and hydrogel as tissue adhesive. She has published more than 453 papers, the papers were cited more than 11,000 times, her H-index is 53. She edited 11 books/chapters, ISI Web of Science showed that she ranking No.7 in the world on electrospun nanofiber publication. She got the Science Technical Invention Awards from Shanghai Municipality in 2008, Science and Technology Progress Awards from State Department of People's Republic of China in 2009, and Nature Science Awards from Shanghai Government in 2015. She is the Committee Members of China Biomaterials Society as well as Biomedical Engineering Society Biomaterials Branch. She is also Vice Chairman of China Composite Materials Society Super-fine Fiber Branch.



李昌隆,销售总监,海尔曼超声波技术(太仓)有限公司 Changlong Li, Sales Director of Plastic Welding

李昌隆 塑料焊接事业部销售总监 深耕自动化行业 20 多年,专攻超声波塑料焊接应用解决方案 10 余年, 实战解决疑难应用焊接案例超 5000 例,有效的为客户提供包括焊接设计及生产等方面的技术解决方案。曾多次受邀前往德国,意大利,日本和东南亚国家进行超声波焊接应用案例技术交流。

Mr Li who has more than 20 years automation industry experience, specializing in ultrasonic plastic welding application solutions more than 10 years. Over 5000 difficult welding application cases were worked out by him, and provided customers with technical solutions including welding design and production effectively. He also be invited and done the technical communication by companies from Germany, Italy, Japan and some Southeast Asian countries



孙海,大客户经理,乐普科(天津)光电有限公司 John Sun, Key Account Manager, LPKF (Tianjin) Co. Ltd.

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。



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 MIYAI MAKOTO,GM,Musashi Engineering, Inc.



张坤锋,总经理,瑞必达机械技术(上海)有限公司 Kevin Zhang/GM

### <mark>缺少图片</mark> 蔡妙娟,销售总监



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 Sen Qian, The Institute of High Energy Physics, Chinese Academy of Sciences Research Institute

长期从事大科学装置核心探测器研发工作,利用综合技术开发出最优异的探测器,以便进行开拓性的粒子物理试验。作为核心骨干参与并组织团队成功研发新型光电倍增管,填补国内空白,有力支撑江门中微子实验的建设,获得 2020 年中国光学工程学会科技进步一等奖,2020 年中国产学研合作创新成果一等奖。多次受邀参加中美北京芝加哥探测器论坛、美国、韩国物理学会探测器技术前沿研讨会。在承担紧迫的工程任务的同时,进行高质量研究工作,积极活跃于科研一线。先后主持各类基金项目 10 余项;为 BESIII 和 JUNO 国际合作组成员,署名物理文章 200 多篇。以第一(通讯)作者发表科技论文 60 余篇,合作文章 30 余篇。获得国际发明专利 4 项(第二发明人);获得中国发明专利 20 余项(第一发明人 9 项)。



刘刚,特聘教授,博士生导师,厦门大学公共卫生学院

### Gang Liu, Distinguished Professor; Doctoral Supervisor; Xiamen University School of Public Health

厦门大学南强特聘教授,博导,国家杰出青年基金及国家优秀青年基金获得者,中组部万人计划青年拔尖人才,教育部新世纪优秀人才,福建省科技创新领军人才,中国生物医学工程学会理事及青委副主任委员,中国生物材料学会理事,中华医学会放射学分会分子影像学组副组长,《中国 CT 和 MRI 杂志》副总编辑,Curr Mol Med 副主编,Am J Nucl Med Mol Imaging、Curr Nanomed及 Quant Imaging Med Surg 等杂志编委。研究领域包括:药物递送系统、分子影像探针及其生物医学应用研究,在 PNAS、Nat Commun、Sci Adv、JACS、Adv Mater 等国际知名杂志发表 SCI 论文 200 余篇,参编英文专著 12 部。获得国家专利授权 11 项,其中 3 项进行了企业技术转移及临床转化并获国家或省级科技奖 5 项。

Gang Liu is a professor at Xiamen University in China. He received his MD degree from North Sichuan Medical College (China) in 2002 and PhD degree from Sichuan University (China) in 2009. Subsequently, He focused his training on nanomedicine and molecular imaging at the National Institutes of Health (NIH) (2009–2011). In 2012, Dr. Liu joined the Center for Molecular Imaging and Translational Medicine (CMITM), Xiamen University. He is now working in the field of Biomedical Engineering to develop various bio-inspired nanomaterials for cancer theranostic. His scientific work has been published over 200 papers in prestigious journals (Adv. Mater., Nat. Commun., PNAS, etc.), 12 invited book chapter, and 11 patents. Now he is serving as editorial board members for several journals including Am J Nucl Med Mol Imaging, Curr Mol Med, and Quant Imaging Med Surg.



赵源,资深总监,上海微创医疗器械(集团)有限公司

#### Yuan Zhao, Senior Director, Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd.

复旦大学光学博士,UBC 大学博士后,加拿大 BC 省癌症研究中心副研究员,上海微创集团资深总监,上海"千人计划"。

Science PHD from Fudan University, Postdoctor from UBC, Research Associate from BC Cancer Research Centre, Senior Director from Shanghai Microport company



吴强,高级副总裁,江苏青昀新材料科技有限公司 John Wu, Senior Vice President



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 Yuancheng Lu, Packaging Sales Engineer, Shanghai Jianzhong Medical Equipment Packing Co., Ltd.



何力军,应用技术研发总监,厦门当盛新材料有限公司 Steven He, Director of Applied Technology R&D, Xiamen Dangs New-Materials Co., Ltd

何力军,东华大学(原中国纺织大学)纺织材料专业毕业,厦门大学 MBA,24 年纺织行业从业经历,涉足服装用、家用和产业用纺织品三大领域,曾任防护事业部管理者代表,日常工作目前主要是产品合规认证及测试。

Steven He, graduated from Donghua University (formerly China Textile University) majoring in textile materials, MBA of Xiamen University. 24 years working experience in textile industry, involved in three major fields of clothing, household and industrial textiles. He is the Manager Representative of Dangs PPE Division and currently focused on product compliance certification and testing.



曹凯,高级 FTS 工程师,安姆科大中华区医疗健康包装事业部

#### Kai Cao, Sr. FTS engineer, Amcor China Healthcare

曹凯,安姆科高级技术服务工程师,浙江大学,应用化学系。

在软包装行业有超过 10 年的研发经验,对于薄膜开发,医疗器械包装开发有较多的实际案例。 致力于为医疗器械生产商提供终端客户服务及应用开发。 Caokai, Amcor Sr. FTS engineer, graduated from department of applied chemsitry, Zhejiang University.

More than 10 years of R&D experience in the flexible packaging industry, and he has many practical application

for film development and medical device packaging development. Committed to providing customer service and application development for medical device manufacturers.



姚新平,中国区 EHS 经理,施洁医疗技术(上海)有限公司 Alex Yao, EHS Manager Shanghai, Sterigenics ETO(Shanghai) Co., Ltd. 2016.06~现在 施洁医疗技术(上海)有限公司 注册安全工程师 2016.06~Now Sterigenics ETO(Shanghai) Co., Ltd. National Certified Safety Engineer



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 Yunsong Liu, Chief Physician, Associate Professor, Prosthodontics Department Deputy Director, Peking University Hospital of Stomatology

北京大学口腔医院修复科教授、主任医师,博士研究生导师。担任修复科/口腔修复教研室副主任,主管教学工作,还担任北京大学医学部研究生教育教学管理委员会委员,北京市住院医规培管理委员会委员,北京大学口腔医学院教学质量管理委员会委员。2009-2011 于美国加州大学洛杉矶分校(UCLA)做博士后 2 年。以第一负责人身份承担 4 项国家级课题,4 项省部级课题,7 项院校交叉课题,第一作者/通讯作者发表中英文论著 40 余篇,获中华口腔医学会科技奖一等奖 1 项,北京市教学成果一等奖 1 项,北京市科技奖 2 项。获得国家专利 5 项,1 项已经完成临床转化,形成成熟的临床产品。2017 年获评"首都十大杰出青年医生"。社会兼职包括:中华口腔医学会口腔修复学专委会常委,口腔生物医学专委会委员,口腔美学专委会委员,中国整形美容协会牙颌颜面医疗美容分会常务理事,中国生物材料学会医用金属分会委员,国际牙科研究协会(IADR)、美国牙科研究会(AADR)、国际种植协会(ITI)、国际修复医师学院(ICP)会员。



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

### Allen Lei, Account Manager, Lubrizol Life Science Health China, Lubrizol Management (Shanghai) Co., Ltd.

高分子材料硕士,近 20 年医用高分子材料配方设计、应用以及医用高分子耗材研发经验。拥有高分子材料、医疗器械以及医疗器械法规等多个领域的丰富经验。

目前作为路博润隐形牙套项目经理负责大中国区路博润医疗 TPU 在隐形牙套市场上的应用开拓、推广及销售工作。

Master's degree in Polymer Materials Science and Engineering. Nearly 20 years of solid working experience in polymer materials formulation design, application, and R&D. Have good knowledge and rich experience in the field of polymer science, medical device, and medical device regulation in China.

Responsible for the application development, sales & marketing of the medical-grade TPUs for the use of invisible aligners in the China region as project manager.

闫鹏涛,博士,技术副总,吉林省登泰克牙科材料有限公司



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

Liu Jinglu, National Sales Manager, AnHui Wanyi Science And Technology Co.,LTD.

检漏行业15年技术经验,7年行业销售经验

15 years of technical experience and 7 years of sales experience in leak detection industry



张伟,技术总监,上海泰珂玛信息技术有限公司

#### Vellen Zhang, CTO, Techmax Info. Tech. Co., Ltd.

Minitab 认证讲师/六西格玛黑带 Minitab Certified Lecturer/Six Sigma Black Belt



钱瑜雯,产品经理,徕卡显微系统 Qian Yuwen,Product Manager,Maoxin industry (Shanghai)Co., LTD.



李鑫,销售主管,马波斯(上海)商贸有限公司

Xin Li, Sales Supervisor-Tecna, MARPOSS (SHANGHAI) TRADING Co., Ltd



肖龙扬,销售经理,无锡瑞埃德检测科技有限公司

Taylor Shaw, Sales Manager, Wuxi Rely-Measure Measurement Technology Co.,ltd

多年光学测量和工业 CT 设备销售经验,了解医疗零部件检测难点

Many years's ales experience in optical measurement and computed tomography and understand inspection difficulty in medical industry



周晓来,工厂总经理,米克朗工业设备(上海)有限公司

Mr. Xiaolai Zhou, Site Manager, Mikron Industrial Equipment (Shanghai) Co., Ltd.



阙知利,技术总监,烽禾升医疗设备(昆山)有限公司

#### Kevin Que, Technical Director, Fenghesheng Life Sciences (Kunshan) Co., Ltd.

阙总具备 20 多年非标自动化行业设备研发和技术团队管理经验。凭借扎实的专业功底和丰富的 实战经验,成功参与了百余项千万投资规模的非标自动化产线项目。

With more than 20 years of non-standard automation industry equipment R & D and technical team management experience.

With solid professional foundation and rich practical experience, Mr. Que has successfully participated in more than 100 large-scale non-standard automation production line projects.



张涛 , KAHLE 中国销售经理

Jack Zhang, Kahle China Sales Manager

Kahle Automation, a BBS Automation Company

从 2016 加入 KAHLE, 负责中国区的销售。2022 年随着 KAHLE 加入 BBS Automation, 加入 BBS Automation 负责中国医疗行业的市场开发和销售。



李天然,迪嘉创始人兼 CEO,深圳市迪嘉机械有限公司

#### Kevin Li/General Manager

李天然 迪嘉创始人兼 CEO 2005 年,迪嘉与 Babyplast 达成战略合作关系,开启了将世界先进的 微型注塑成型设备及成型工艺引入中国之旅,逐渐发展成为一个以微型注塑为核心的注塑工业 4.0 系统解决方案服务商。\_x005f

2008年,进军尖端的多色多物料注塑转盘及注塑副射台的研发及制造,获得多项创新技术专利,成为国家高新技术企业。

2020年,创立迪嘉在线注塑,一个微型双色多色注塑的协同制造平台,结合工业互联网,整合行业产能,匹配供需,协同生产,提供更高效的从设计到制造的一站式定制化服务。

2021年,迪嘉与德国 MPDV 达成战略合作,为中国客户提供成熟先进的标准化及模块化 MES(制造执行系统),包括 MES 顾问、咨询、销售及实施,助力客户通过 MES 软件实现质量监管及降本增效。



王琦,大客户销售经理,儒拉玛特自动化技术(苏州)有限公司 Arvin Wang,Key Account Manager, Ruhlamat Automation Technologies (Suzhou) Co. Ltd. 20 年的医疗行业产品销售经验,熟识医疗行业的产品工艺和标准



李毅超,全国行业经理,苏州艾利特机器人有限公司

#### Fisher Lee, Automotive industrial Manager, ELITE ROBOT

2012 年-2016 年: SMC 上海,西上海营业所,客户经理 2016 年-2020 年: 优傲中国,渠道开发经理&大客户经理

2020年-至今: 艾利特上海,行业销售经理



孙聚川,智能制造部,项目总监,中国船舶集团有限公司第七一一研究所



赵海平,鲁邦通解决方案总监

赵海平,鲁邦通解决方案总监,中山大学管理学院 MBA,长期以来专注于工业自动化、工业控制、边缘计算,工业物联网等领域市场开拓,对于工业企业数字化转型从战略顶层设计、系统平台搭建到底层自动化控制系统升级改造具备 20 多年实践经验。



计利方,医疗器械业务总监,BSI 中国区 Lane JI, Medical Devices Director, BSI China

计利方现为 BSI 中国区医疗器械业务总监,负责 BSI 在中国的整个医疗业务管理。计利方已经在 BSI 工作十八年,他在 BSI 担任过质量管理体系高级审核员、BSI 管理学院高级讲师、欧盟公告 机构 CE 认证项目经理及产品评审专家等职务。计利方已经为数百家医疗器械公司提供过过千次 现场审核、技术文件评审和培训服务。

Lane JI is the Medical Devices Director of BSI China, he is responsible for BSI medical device business development in China. Lane has been working for BSI for 18 years and have done different roles including being a QMS Leader auditor, Leader Tutor, Notified Body Scheme Manager and Product Specialist for CE marking etc.

Lane JI has delivered thousands of auditing, technical file reviews and training courses for hundreds of medical companies.



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

## Lisa Li, C&P-EEC-MED lab Technical Manager, SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.

李艳华,高级工程师,通标标准技术服务(上海)有限公司——有源医疗器械实验室技术经理,近 20 年国际知名第三方电磁兼容检测认证从业经历。长期从事医疗器械电磁兼容检测和标准化工作,国家食品药品监督管理总局高级研修学院 YY 0505-2012 全国宣贯培训讲师之一,参与医疗器械电磁兼容行业标准 YY 9706.102-2021 的起草工作及医用电气设备能耗测量方法标准的起草工作; 国际电工委员会电子电气分会 IECEE 授权 CB EMC 证书发证官; 国际电工委员会IEC TC 62/SC62A/MT23 电磁兼容专家工作组成员; 欧洲电工标准化委员会 CLC TC62 专家工作组成员。

**[Li, Lisa-YH (Shanghai)]** Senior Engineer, Technical Manager of Active Medical Device Laboratory of SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd., with nearly 20 years of world-renowned third-party EMC testing and certification experience. Engaged in the electromagnetic compatibility testing and standardization of medical devices for a long time, one of the trainers of YY 0505-2012 National Publicization and Implementation Training of Advanced Research Institute of China Food and Drug Administration, participated in the drafting of medical device electromagnetic compatibility industry standard YY 9706.102-2021 and the drafting of the standard of energy consumption measurement method for medical electrical equipment. Authorized CB EMC Certificate Issuer by IECEE of International Electrotechnical Commission. Member of the Expert Working Group on EMC, IEC TC 62/SC62A/MT23. Member of the Expert Working Group CLC TC62, European Committee for Standardization of Electrical Engineering.



CAMILLA FLEETCROFT, EX-MHRA – 前药品及保健品监管局(MHRA)创新仪器副主任, 现任 Eclevar 英国公司临床及监管副总裁

Camilla 在临床和监管领域有着丰富的工作经验。在获得医生资格后,她在药品和保健品监管局工作了8年多,并在SGS公司短暂工作了一段时间。作为创新仪器副主任,她领导了英国医疗器械法规(即 Brexit)的发展,定期与部长和相关决策者商议,参与政策制定工作.

在此之前,Camilla 是 MHRA 的临床调查和评估主管。在英国退出欧盟之前,她代表 MHRA 参加了欧盟临床调查和评估工作组,领导起草关于等效性的指南,即 MDCG2020-05,并致力于根据 MDR 的要求,在英国实施临床调查和临床评估



FLORENCE LONGUEVILLE, 临床实验负责人

在过去 25 年里,Florence 在诸如 Terumo Aortic 多文化团队中主导国际上市后临床跟踪项目。 Florence 帮助医疗器械公司在临床实验过程中 遵守 MDR 2017:745 法规。



孔亮,副总经理,东劢医疗集团

#### Kong Liang, Vice President, EAST-MEDICAL GROUP

东南大学生物医学工程硕士,曾就职于江苏省医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验所,曾负责 医疗器械检验机构运营管理,借调国家总局参与编制 2018 版《医疗器械分类目录》,参与编辑 《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》,经验丰富,设计近百种有源医疗器械使用期 限验证方案取得近 10 项有源医疗器械检测相关专利,其中 2 项为发明专利。



左楠,法规注册部主任,苏州药明康德医疗器械测试中心

在生物相容性、医疗器械法规和注册领域有十余年的丰富经验。熟悉全球的医疗器械法规及标准指导原则。多次参与 NMPA、CMA、CNAS 和 OECD 审计。带领生物生物相容性及法规事务团队为国内和国际客户提供临床前测试及法规咨询服务。

Over ten years of experience in biocompatibility, medical device regulation and registration. Be familiar with global medical device regulations and standard guidelines. Participated in multiple NMPA, CMA, CNAS and OECD audits. Lead Biocompatibility and Regulatory Affairs team to provide pre-clinical testing and regulatory consulting services to domestic and international customers.



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 Dongdi Sun, Ph.D., Director of Chemical Laboratory, WuXi AppTec China Testing Center, Senior Director of Surgical Services, WuXi AppTec China Testing Center, WuXi AppTec

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可提取物/浸出物研究、材料表征、目标化合物测试及其方法开发和验证。同时为医疗器械的材料生物学风险评估提供数据和技术支持。孙冬迪拥有美国密西西比州立大学分析化学博士学位。10年的分析化学领域研究经验,其中4年的医疗器械和药包材可提取物和浸出物研究经验

The chemical laboratory in charge of Sun Dongdi mainly provides customized chemical testing services including extractables/leachables research, material characterization, target compound testing and method development and validation. At the same time, provide data and technical support for the material biological risk assessment of medical devices. Dongdi Sun holds a PhD in Analytical Chemistry from Mississippi State University, USA. 10 years of research experience in analytical chemistry, including 4 years of research experience in extractables and leachables of medical devices and pharmaceutical packaging materials



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

### David Moddrelle, Senior Director of Surgical Services, WuXi AppTec China Testing Center, WuXi AppTec

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

He has over 40 years of experience in the field of animal experiments. He has successively held

positions as a senior surgical scientist for laboratory animals in institutions such as medical schools, laboratories, and research institutes. Has been a surgical consultant since 2014 and is responsible for the performance of preclinical studies, commercialization, in-house studies and model development, and the performance of related surgical or invasive procedures



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,
   pharmaceutics, biotechnology and healthcare service



程吉卓,集团副总裁,总经理,苏州益道医疗科技有限公司 Kevin Cheng, Vice President; GM; CDMO; YiDao Medical Technologies (Suzhou) Co., Ltd. 中共党员,民建成员,天财 EMBA 北弗吉尼亚 MBA, 领益智造-集团副总裁,苏州益道医疗总经理,苏州益疗智能科技总经理,华大共赢高级合伙人



#### 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

# Maggie Zhao, CEO&Partner & Founder, Medisophy Capital, Special Consultant of China Medical Device Industry Association

赵女士拥有 10 余年的医疗健康领域投资和咨询经验。在创办颐道资本之前,曾在中国建投、首都医疗等机构从事医疗健康产业金融投资管理工作,参与主持数十个项目的投资工作。赵女士积累了丰富的基金管理、市场分析、企业投融资、战略制定和公司运营的经验,对产业投资有着深刻理解。从事医疗投资行业之前,她在医疗专业期刊和媒体工作达 10 年,曾担任《世界医疗器械》、《中国医疗设备》等多家杂志的主编之职。

赵女士获得北京大学国家发展研究院 BiMBA 国际工商管理硕士和北京大学新闻传播学双硕士学位,曾在首都医科大学生物医学工程专业学习。

