

# 中国食品药品国际交流中心文件

食药交〔2018〕111号

---

## 关于举办医疗器械监督核查交流会的通知

各有关单位：

为促进医疗器械审核查验工作的开展，结合近年来我国医疗器械新条例、法规以及相关指导原则的发布实施，我中心和原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心将于2018年12月3日至5日在江苏省苏州市联合举办“医疗器械监督核查交流会”。会议将围绕医疗器械监督核查主要工作、医疗器械飞行检查工作、医疗器械临床核查及医疗器械境外检查等方面的内容进行交流讨论（详见附件）。

### 一、会议时间、地点

时 间：2018年12月4日至5日，12月3日全天报到。

地 点：江苏省苏州希尔顿酒店

地 址：江苏省苏州市新加坡工业园区苏州大道东 275 号

电 话：0512-62928888

网 址：www.hiltonsuzhou.com.cn

## **二、会议注册费**

2800 元/人，含会议费、资料费（会议安排中英文同声传译）

## **三、会议报名及缴费方式**

1. 注册程序：参会代表可登录中国食品药品国际交流中心官方网站（<http://www.ccfdie.org/>），点击进入会议相关入口进行报名，报名截止日期为 2018 年 11 月 28 日。

2. 缴费方式：

报名后请尽快将会议注册费汇至以下账户：

户 名：中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账 号：0200025509006763272

请在汇款附言栏注明：核查交流会、汇款人姓名及公司名称，完成付款后，请将付款凭证发送至会议秘书处。

## **四、会议秘书处**

联系人：石慧、吴建华、倪建英

电 话：010-82212866 转 6015、6017，010-82211895-802

邮 箱: [shihui@ccfdie.org](mailto:shihui@ccfdie.org)

[wujh@ccfdie.org](mailto:wujh@ccfdie.org)

[njy@huake.com.cn](mailto:njy@huake.com.cn)

附件: 医疗器械监督核查交流会日程 (拟)

中国食品药品国际交流中心

2018年10月23日

(公开属性: 依申请公开)



附件

## 医疗器械监督核查交流会日程（拟）

日期	内容	讲者
12月3日	全天报到	
12月4日 上午	<b>医疗器械海外核查专题</b>	
	讲话	国际交流中心 核查中心
	医疗器械境外检查管理规定介绍	拟请局器械监管司 相关专家
	2018年医疗器械境外检查情况分析	核查中心 王爱君
	休息	
	主文件清单介绍	核查中心 魏 澜
	境外生产企业检查的重点分析	拟请局器械注册司 相关专家
12月4日 下午	<b>医疗器械临床核查专题</b>	
	医疗器械临床试验监督抽查工作程序	拟请局器械注册司 相关专家
	医疗器械临床试验监督抽查要点及评判尺度	核查中心 王佳楠
	休息	
	医疗器械临床试验监督抽查发现的问题汇总	核查中心 张正付

	讨论与问题环节	
12月5日 上午	<b>医疗器械飞行核查专题</b>	
	2018年医疗器械生产企业飞行检查情况分析	核查中心 王爱君
	2018年植入性医疗器械生产企业飞行检查缺陷分析	核查中心 郭 准
	休息	
	2018年无菌医疗器械飞行检查缺陷分析	核查中心 聂 涛
	2018年IVD飞行检查缺陷分析	核查中心 燕 娟
	2018年有源医疗器械飞行检查缺陷分析	核查中心 燕 娟
	2018年定制义齿飞行检查缺陷分析	核查中心 温 晶
12月5日 下午	<b>医疗器械海外核查专题</b>	
	企业如何配合做好境外检查工作	待定
	供应商审计程序及其现场审核的要点	待定
	讨论与问题环节	