

## 附件 1

### 第十届中国医疗器械监督管理国际会议分会设置

按照医疗器械监管主题设置的分会：

1. 医疗器械创新技术与产品分会
2. 医疗器械临床评价分会（整合所有产品的临床试验及统计内容）
3. 医疗器械标准与 UDI 实施分会
4. 医疗器械生物学评价分会
5. 医疗器械上市后核查与风险管理分会
6. 医疗器械网络安全分会
7. 医疗器械监管科学与智慧监管分会

按照医疗器械不同专业类别设置的分会：

1. 人工智能分会
2. 骨科、齿科及手术器械分会（包括 3D 打印，定制产品内容）
3. 体外诊断器械（包括伴随诊断试剂）分会
4. 药械组合产品分会
5. 医用影像类器械分会
6. 医用高分子产品及耗材分会
7. 心脑血管系统器械分会
8. 光学及眼科器械分会