



医疗器械产品设计开发分会

12月21日上午 08:30-12:00



主持人：许耘

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部审评员，理学博士



08:35-09:05 血管介入器械润滑涂层审评要点

许耘，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部审评员，理学博士



09:05-09:35 常见特殊设计缝线临床前安全有效性评价思路

孔德新，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评五部审评员。从事输注、敷料、缝线、可吸收止血产品等高分子材料的技术审评。



09:35-10:05 富血小板血浆制备套装质量评价要求探讨

朱俊泰，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评五部审评员，负责对注射器械等无源医疗器械的审评工作。



10:05-10:35 疝修补补片产品物理性能审评科学研究进展介绍

张旭，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部审评员，负责无源植 / 介入类产品的技术审评工作。参与完成《疝修补补片注册审查指导原则（2023 年第 9 号）》《乳房植入体产品注册审查指导原则（2024 年修订版）》等指导原则制修订工作。

10:35-10:45 休息



主持人：吴本强

美国先进医疗技术协会（AdvaMed）中国法规和质量管理事务负责人，生物医学工程专业，负责先进医疗技术协会在中国的法规及合规事务。拥有超过 18 年的医疗器械产品研发、质量管理，体系审核、产品注册、临床试验以及工厂运营管理方面的经验。熟悉中国医疗器械及体外诊断试剂上市前及上市后监管方面的法规政策。



10:45-11:10 医疗器械全生命周期的可用性工程过程实践框架分享

卓越，上海市医疗器械检验研究院有源器械检验一所所长。外高桥（人因工程）实验室主任，资深医疗器械检测工程师，具有 20 年有源医疗器械检测和管理经验。专业领域：医用电气安全测试；新生儿培养箱、医用磁共振成像设备、高频手术设备、肌肉神经刺激设备的专用安全和性能测试。负责实验室 IEC60601-1 通用标准及系列安全专用标准的测试管理。任 SAC/TC10 全国医用电器标准化技术委员会秘书长、SAC/TC10/SC4 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗分技术委员会委员、国家药品监督管理局医用电气设备重点实验室综合办公室主任



11:10-11:35 医疗器械研发创新在实践中的流程化新尝试

陈德嵘，直观复星研发副总监。工学双学士，工学硕士，工商管理硕士。主要在跨国研发中心从事产品开发的技术和管理的工作超过 20 年。主要负责开发的产品有医疗软件工程、能量平台、远程监护系统、腹腔镜可视化系统以及腹腔镜手术系统等。目前，在直观复星研发中心负责手术系统产品研发。



11:35-12:00 医疗器械计算机建模仿真国内外法规介绍及注册实践

李居一，美敦力大中华区，法规事务部，首席注册专员。目前负责美敦力心脏节律管理类产品（包括起搏器，除颤器及电极导线等）在中国的注册工作，同时作为美敦力中国计算机建模仿真注册技术领域专家，致力于该技术在全球范围内的追踪，推广和协调。此前曾就职于多家医疗器械公司，在北美地区担任研发工程师、项目经理等职位，负责过微创外科、电生理类产品的开发和注册工作。李居一毕业于美国加州大学尔湾分校，并获得机械及航空宇航工程硕士学位。



张合，美敦力大中华区法规事务部首席注册专员。2020年加入美敦力，目前主要负责脑神经调控产品的注册。此前，曾就职于圣犹达医疗及飞利浦，分别负责植入式心脏起搏器及诊断影像类产品的注册。在有源植入产品注册方面有非常丰富的经验，多次参加相关产品的标准起草验证工作。张合毕业于墨尔本大学，获得生物医学工程硕士学位。

12月21日下午 13:30-17:15



主持人：杨宇希

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评五部审评员



13:35-14:05 体外膜氧合（ECMO）非临床验证审评关注点

杨宇希，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评五部审评员



14:05-14:35 体外诊断试剂稳定性研究审评关注点

关红，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评六部审评员。主要从事体外诊断试剂及检测设备的技术审评工作，参与多项规范性文件及指导原则的制订工作。



14:35-15:05 体外诊断试剂说明书编写要求及常见问题

雷山，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评六部审评员。主要从事体外诊断试剂及检测设备的技术审评工作，参与多项规范性文件及指导原则的制订工作。



15:05-15:35 体外诊断试剂创新产品的质量评价

张文新，中国食品药品检定研究院体外诊断试剂检定所副研究员，生物化学与分子生物学博士。长期从事体外诊断试剂产品质量评价工作和体外诊断试剂标准物质研制工作，尤其是肿瘤个体化检测、遗传生殖检测、测序技术及数据库建设等前沿技术与评价。参与了多项国家重点研发计划和省部级科技研究计划，负责研制了驱动基因检测、微卫星不稳定性、肿瘤突变负荷等一系列肿瘤基因突变检测的参考物质，系统的评价了高通量测序技术在肿瘤基因检测领域的应用，并发表了相关高水平 SCI 研究论文。

15:35-15:45 休息



主持人：刘成虎

博士，正高级工程师，现任山东省医疗器械和药品包装检验研究院副院长。美国明尼苏达大学医学院访问学者。ISO/TC194 WG1、WG2、WG5、WG10 中国专家。制修订医疗器械生物学评价国家标准和行业标准 30 多项，参与制定 ISO/TS37137-1:2021 可吸收植入物指南等 4 项国际标准。牵头或参与国家重点研发计划课题 4 项，省部级课题 9 项。以第一作者或通讯作者在 Regenerative Biomaterials 等杂志上发表论文 60 余篇。



15:45-16:15 医疗器械致癌性检测平台的建立

陈丹丹，中国食品药品检定研究院教授，中国药科大学研究生实践基地导师，国家药监局医疗器械技术审评中心评审专家，国家药监局核查中心国家级医疗器械检查员，北京市科委评审专家，全国医用输液器标准化技术委员会委员。在中检院医疗器械检定所从事医疗器械的安全性及有效性评价工作，是一系列医疗器械产品临床前安全性评价试验项目的负责人。擅长对新型和复杂、高风险的医疗器械进行临床前安全性及有效性评价方案设计，助力医疗器械产品上市。完成多项省部级课题，发表第一作者和通讯作者论文 20 余篇。牵头起草或参与多项医疗器械行业标准，参与撰写多部专著。



16:15-16:45 创面敷料抗菌性能的临床前评价思路探讨

乔云倩，山东省医疗器械和药品包装检验研究院诊断试剂与微生物评价中心工程师。微生物学博士，曾从事微生物遗传学研究和抗体药物药效学研究，目前主要从事创面敷料、导管等抗菌医疗器械的抗菌性能评价技术及标准化研究。



16:45-17:15 高风险心血管植介入器械涂层脱落关键性能评价

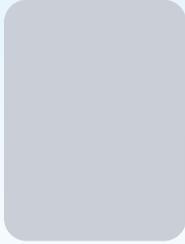
艾冲冲，山东省医疗器械和药品包装检验研究院物理评价中心高级工程师。长期从事无源医疗器械产品的物理性能评价研究及标准化工作，多次担任国家级医疗器械监督抽检相关品种的技术牵头人，主持或参与起草医疗器械行业标准 6 项，参与多项国家级重点研发课题的研究工作。

12月22日上午 08:30-12:10



主持人：余新华

编审，中国食品药品检定研究院（国家药监局医疗器械标准管理中心）医疗器械标准管理研究所原所长。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）主任委员。国家标准技术审评专家咨询委员会“食品消费品工作组”成员。研究方向：医疗器械标准、分类、命名、编码及药械组合产品属性界定研究等作为项目负责人承担国家重点研发计划——《医学人工智能产品全生命周期检测平台研发与应用示范》等课题研究。



08:35-09:05 待定

待定



09:05-09:30 医疗器械标准国内外管理制度

郑佳，博士，中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所标准管理一室副主任，正高级工程师。主要负责医疗器械通用要求标准体系研究，医用电气设备标准管理。担任全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书长。



09:30-09:55 医疗器械分类界定工作及典型医用软件产品分类界定介

戎善奎，中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心），高级工程师，工学博士，科室副主任。主要从事医疗器械标准、分类技术研究及相关科研课题研究。



09:55-10:20 UDI 实施进展和面临的挑战

易力，中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所，主要承担医疗器械分类、标准管理、医疗器械唯一标识技术研究工作。

10:20-10:30 休息



10:30-10:55 医疗器械国际标准化工作介绍

李立宾，正高级工程师，天津市医疗器械质量监督检验中心技术部主任，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）副主任委员，国际外科植入物标委会（ISO/TC150）国内对口技术工作负责人，主持多项植入医疗器械领域国家标准、行业标准制修订工作，熟悉外科植入物领域国内及国际标准化工作。



10:55-11:20 面部填充剂的质量评价及标准化工作介绍

史建峰，副研究员，就职于中国食品药品检定研究院生物材料室，负责科室医疗器械生物学评价领域工作。研究方向为软组织修复医疗器械有效性评价研究和体外替代方法开发，目前担任生物材料学会生物学评价分会委员。



11:20-11:45 ISO 医疗器械模拟运输试验标准探讨

于晓慧，高级工程师，山东省医疗器械和药品包装检验研究院药品包装质量评价中心副主任，国际标准化组织 ISO/TC76 WG2 工作组专家。从事医疗器械包装及药包材的检测和标准化研究工作。对医疗器械及其包装、药包材有较为深入的研究，先后参与起草十余项医疗器械及其包装行业标准。



11:45-12:10 动物试验在医疗器械安全有效性评价中的应用

卢昕，浙江省医疗器械检验研究院生物材料检验研究所所长。主要从事医疗器械微生物项目检测和生物学评价，负责接触镜护理产品检测和标准研究工作，拥有十多年从业经验，主持和参与起草多项相关行业标准。

12月22日下午 13:30-15:40



主持人：胡轶冰

波科国际医疗贸易（上海）有限公司法规事务经理。德国亚琛工业大学生物医学工程硕士，浙江大学生物化学学士，对外经济贸易大学国际经济与贸易学士。从事医疗器械注册工作十余年。



13:35-14:00 医疗器械系统开发的需求管理

郭帅，贝克曼库尔特实验系统（BCLS）（苏州）有限公司仪器研发中心系统工程师。自2017年起，郭帅加入BCLS担任系统工程师，负责由苏州研发团队开发的全自动生化分析仪项目的系统工程方面的工作，包括需求管理、风险管理、系统验证等。他毕业于上海交通大学，并于日本九州大学取得分析化学硕士及博士学位。



14:00-14:25 医疗器械全球可用性要求对比及经验分享

舒剑，北京宝丽永昌医药科技有限公司副总经理，南大学生物医学工程硕士，七届全国医用电器标准化技术委员会委员 (TC10) GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能通用要求》标准主要起草人。SI 英国标准协会特邀讲师，原飞利浦医疗法规负责人，UL 美华医疗器械工程部负责人。



14:25-14:50 如何通过动物试验加速医疗器械产品设计开发与注册

李英俊，中国研究型医院学会医学动物实验专家委员会主任委员。军事医学科学院攻读病理与病理生理学，博士学位。科、硕士毕业于中国人民解放军兽医大学（现吉林大学）兽医专业；军事医学科学院分子病毒学方向，博士后；中国研究型医院学会医学动物实验专家委员会主任委员；全军军事病理学专业委员会常务委员；国体视学学会生物医学分会委员；国微生物学会人兽共患病专业委员会委员；国兽医学会兽医外科学分会委员。



14:50-15:15 替代、减少和优化策略在医疗器械生物学评价中的应用

刘小慧，波士顿科学医疗器械毒理学家。现任波士顿科学全球毒理学、生物相容性和化学表征 (GTB&C) 组的医疗器械毒理学家，主要负责支持新产品和本土化产品的生物学评价，同时致力于全球生物相容性策略的协同，包括国内相关法规的适用性评价，国内与国外法规和监管要求的差异分析等。在此之前，她也有多年分析实验室的工作经验，涉及药品质量研究、药包材和医疗器械的可提取和浸出物 (E&L) 研究等。



15:15-15:40 ISO 10993-17:2023 框架下的医疗器械安全风险评估实际挑战和机遇以及案例分析【视频演讲】

戴晓玲，雅培全球生物相容性资深毒理学专家。主要负责对各种医疗器械产品在其整个生命周期内的毒理和生物安全风险进行分析，评估和报告，包括毒理学风险评估、毒理学风险控制和缓解，以及贯穿各种医疗产品生命周期的监管提交设备和全球应用。尤其对高安全风险的长期植入医疗器械产品和药物医疗器械组合产品毒理和安全评估积累了丰富的工业界实践。在加入雅培之前，是美敦力杰出毒理学家 / 技术研究员。ISO10993/TC194 国际工作组专家和美国工作组专家，也是 ASTM F04 委员会专家组成员。拥有东南大学生物医学工程学士学位、南京医科大学临床医学博士学位、密歇根州立大学神经科学博士学位和药理学 / 毒理学博士后。她还是美国委员会认证的毒理学家 (D.A.B.T.) 并持有监管事务证书 (RAC)。