



网络与数据安全分会

12月21日上午 08:30-12:05



主持人：刘重生

上海市医疗器械检验研究院软件与网络安全专业室主任



08:35-09:05 医疗器械远程传输注册审评要点探讨

曹越，国家药监局医疗器械技术审评中心审评二部审评员，主要负责影像超声、超声乳化、微波消融、眼科诊断、腔镜手术机器人等有源医疗器械的技术审评工作，主持和参与多项注册技术审查指导原则，近年来主要参与远程医疗器械监管科学研究。



09:05-09:35 全球医疗器械网络安全标准及检验检测实践分享

刘重生，上海市医疗器械检验研究院软件与网络安全专业室主任。中国医疗器械行业协会数字疗法专委会秘书长。医疗器械检验工程师，高级计算机软件检测工程师，国药局医用电气设备重点实验室研究员，互联网医疗健康产业联盟用户理事代表，曾任国家机器人标准化总体组成员，医疗机器人标准工作组成员。负责医疗器械独立软件、人工智能医疗器械、医疗器械网络安全相关检验研究工作，参与多个 IEC、ISO 标准技术委员会工作，在 SAC/TC10、SAC/TC10/SC1、SAC/TC110/SC4 等标准化组织牵头或参与起草多份国家标准、行业标准，并参与多个医疗器械软件相关的注册审查指导原则工作。



09:35-10:05 医疗器械全生命周期的网络安全保障措施分享

赵阳光，中国信息通信研究院云大所生物科技部副主任。多年从事医疗信息化、人工智能、移动互联网及信息通信等领域的研究工作，多次参与国家卫健委、工信部、发改委等部委医疗人工智能、生物医用材料领域政策支撑工作，负责医疗器械产品注册检测工作多年，参与制定人工智能医疗器械软件性能指标评估及测试方法多项，参与国家科技重大专项、重点研发计划、国家自然科学基金项目等多个科研课题，主持或参与 10 余项行业、团体标准制定，发表多篇学术论文，编制多部医疗人工智能相关白皮书、书籍等。



10:05-10:35 医疗器械网络信息安全风险评估要点思考

胡艺，湖北省医疗器械质量监督检验研究院信息技术研究中心，网络工程师。长期从事信息化建设工作，主持开发的“仪器设备管理系统 V2.0”、“医疗器械监督抽检系统 V2.0”获软件著作权授权并得到有效应用。组织开发检验检测专用软件 3 款。主持建设的院人工智能医疗器械超级计算平台，2022 年入选国家药监局信息中心智慧监管典型案例，2023 年获“华彩杯”算力应用创新大赛全国总决赛三等奖。多次主持参加软件性能效率、信息安全性、信息安全风险评估方法能力验证。完成 GB/T 20984-2022 等资质扩项，长期从事软件检验检测、网络安全测试和管理、技术审评工作，为湖北省药监局聘任的第一批省级医疗器械注册审评专家。

10:35-10:45 休息



10:45-11:15 数据增广在 AI 软件测试中的应用

郝鹏飞，山东省医疗器械和药品包装检验研究院医用电器质量评价中心医用软件测试工程师，专注于医疗软件质量检验，涉及 AI 软件与网络安全相关科研内容。多次参与国家级、省级重点课题，参与多项标准的制定。



11:15-11:40 欧盟人工智能法案概要

谌达宇，飞利浦（中国）投资有限公司，法规与标准事务总监，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（TC10/SC1）委员，COCIR 软件工作组主席。自 2012 年以来长期从事医疗器械法规与标准方面的工作，为公司提供医疗器械法规与标准咨询，积极参与医疗器械监管与标准化方面的活动。



11:40-12:05 在新的人工智能、可持续发展和数据立法环境中实施欧盟 MDR【视频演讲】

Gert Bos, Qserve 集团执行董事和合伙人。生物材料博士, RAPS 会士, 现任 RAPS 主席; 有二十多年生命科学领域（器械和药品）的高校、企业、四家公告机构和战略法规及商业咨询工作经验。加入 Qserve 之前，曾担任 BSI (NB0086) 法规和临床负责人、BSI 德国 (NB0535) 公告机构负责人、及 KEMA (现 Dekra, NB0344) 发证团队负责人。他还曾在十数年间担任了公告机构协会 Team-NB 总裁以及医疗公告机构论坛 (NB-Med) 主席 / 副主席，在此期间他代表公告机构多次参与欧盟委员会会议和工作组，并代表公告机构参与了 EU-MDR 的草拟和完稿过程。



12月21日下午 13:30-16:45



主持人：于湍

西门子医疗系统有限公司大中华区网络安全官



13:35-14:00 医疗器械网络安全法规解读

段光, SGS Brightsight, 亚太区医疗首席技术官。新加坡医疗器械网络安全标准技术参考工作委员会提名成员。新加坡通用标准 (SCCS) 评估员。CISM 认证信息安全经理。PECB 认证信息安全管理体系首席实施员。IRCA 认证信息安全管理体系审计员。



14:00-14:25 基于网络安全风险的医疗器械数据保护实践分享

田云龙, 丹纳赫旗下贝克曼库尔特生命科学主任工程师, 资深的产品隐私与安全治理专家, 持有 CISSP、CDPSE、DPO、CISP-PTE、ISO 27001 和 PMP 等多项国际权威认证。他在医疗器械领域拥有十余年研发及隐私与网络安全治理经验, 擅长解读全球医疗器械网络安全法规与标准, 推动企业网络安全团队的建设与文化塑造, 隐私与安全政策的落地执行, 以及变革管理和精益敏捷管理等。尤其在医疗器械安全开发生命周期 (SDL)、隐私与安全法规的实践应用、威胁建模、安全与隐私风险评估及网络安全风险管理等领域拥有深厚的专业知识和丰富的实践经验。



14:25-14:50 医疗器械法规对网络、数据安全、AI 算法的要求

潘蓉, BSI 亚太区首席数据治理标准专家, BSI 大中华区数字信任总监。拥有清华大学计算机科学和香港大学企业战略转型的学术背景。专注于金融和高科技领域的信息安全、数据治理、隐私保护和负责任的 AI。在战略远见、趋势分析和标准模型开发方面拥有丰富的专业知识。她是数据治理国际标准方面公认的领导者, 帮助组织了解新技术的价值并确保治理框架内的问责制。作为领导者, 她带领团队快速成长, 并确保为跨国公司提供顶级服务, 使他们能够在全局范围内抓住增长机会并降低数字信任的风险。



14:50-15:15 FDA/CE 网络安全渗透测试案例详解

谢沛江，德检（江苏）检测技术有限公司，软件与网络安全技术主管。高级工程师（计算机技术与软件），多年医疗器械和互联网头部企业软件研发经验，丰富的医疗器械软件检测经验。

15:15-15:30 休息



15:30-15:55 医疗器械生命周期安全漏洞管理机遇与挑战

于端，西门子医疗系统有限公司大中华区网络安全官。国际注册信息安全认证专家(CISSP)，负责西门子医疗网络与数据安全，包括内部运营以及医疗健康服务和产品。职责范围包括中国大陆，中国台湾，中国香港等大中华区内的 16 家法律实体。2011 年 -2020 年，在 IBM 担任多个角色，专业领域覆盖大型计算机，云计算，系统架构，敏捷转型，DevOps 及网络安全。2020 年 -2022 年，在瓦里安担任产品安全架构师，负责瓦里安安全球数字化产品和医疗器械的网络安全。其间与行业合作伙伴和监管机构共同参与制定医疗器械制造商的中国网络安全的标准和要求（包括医疗器械网络安全漏洞识别与评估方法等），以及多项网络与数据安全法规的起草讨论。



15:55-16:20 医疗设备网络安全的国际协调

张波，UL Solutions 全球医疗器械测试和认证业务发展经理。兼任 SACTC10 全国医用电器标准化技术委员会成员，IEC 国际电工委员会 TC62 WG4 工作组、ahG9 工作组中国代表，IEC 国际电工委员 SC62A WG41 可编程医用电气系统工作组中国代表，网络安全部分标准化工作召集人。JWG7 健康软件和健康 IT 系统安全性、有效性和网络安全工作组中国代表。



16:20-16:45 威胁建模在医疗器械网络安全中的应用实例

刘伟，天津海河生物医药科技集团，网络安全高级测试工程师。从事网络安全相关工作 8 年，曾在某大型网络安全公司就职，持有 CISP-PTE（注册信息安全人员 - 渗透测试工程师），CISD（注册信息安全开发人员），ISO 27001 等专业证书。技术领域包括 Web 安全，物联网安全，安全开发，风险评估，应急响应等，为 CVND 国家漏洞库贡献了 150 多个高危漏洞。熟悉掌握各类网络安全测试和网络安全申报资料编写，累计完成上百个医疗器械网络安全项目，助力公司成为国内首批通过 CMA 和美国 ANAB 网络安全试验资质的第三方实验室。