



高端医疗装备分会

12月21日上午 08:30-12:05



主持人：刘泉寅

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评二部审评员



08:35-09:05 影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点简介

刘泉寅，国家药品监督管理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、超声治疗、光学诊断等有源医疗器械的技术审评工作，主持或参与编写多项注册技术审查指导原则，近年来深度参与 AI 医疗器械监管科学研究。



09:05-09:35 呼吸治疗相关设备注册审查知道原则解读

钟佑锦，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评一部审评员。全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）委员，全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338SC1）委员。主要研究方向包括麻醉和呼吸设备、有源植入式医疗器械。制定呼吸机、麻醉机等注册审查指导原则和相关行业标准。



09:35-10:05 GB9706.1-2022 技术审评关注点

郑晨，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评一部审评员、副研究员、国家检查员。主要研究方向包括医用磁共振成像系统等医学影像类产品，参与制定双能 X 射线骨密度仪、有源医疗器械使用期限等技术审评指导原则。



10:05-10:35 PET/MR 和 SPECT/CT 产品注册审查导则介绍

贺丽萍，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评一部，从事有源医疗器械技术审评工作 7 年。复旦大学放射医学专业硕士研究生。

10:35-10:45 休息



主持人：甄辉

浙江省医疗器械检验研究院党委书记、院长，教授级高级工程师，浙江大学校外博士生导师。从事医疗器械研发、生产、监管、检查、审评、检验等 30 余年，具有医疗器械全链条多岗位工作经历。兼任国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室主任，第二届医疗器械分类技术委员会执委兼有源手术器械组副组长，人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家组专家，国家医疗器械检查员；浙江省药学会医疗器械专业委员会主任委员。



主持人：袁洁

中国欧盟商会行业事务负责人，欧洲医用影像、电子医学与卫生信息技术行业协会 (COCIR) 中国代表。主要负责 COCIR 中国事务、中国欧盟商会医疗器械等行业的支持 2012 至今。曾供职于医疗器械以及药品制造企业 12 年，负责法规事务部。在此之前于中国医学科学院北京协和医院 ICU 工作。毕业于中国协和医科大学。



10:45-11:15 医学影像设备国际标准动态

孙智勇，辽宁省医疗器械检验检测院正高级工程师，全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会秘书长。国家医疗器械分类技术委员会放射治疗和医用成像器械专业委员会委员，卫健委放射卫生防护组标准工作组成员，全国医用人工智能标准工作组成员，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心技术审评咨询专家，国际电工委员会 (IEC) SC62B MT44 和 MT37 工作组成员，国家医疗器械 GMP 检查员，全国医疗装备产业与应用标准化工作组委员，中国 CNAS 实验室认可评审员。



11:15-11:40 手术机器人研发方案在临床中的应用 - 香港中文大学多尺度医疗机器人中心案例分享

苏文杰，香港中文大学（中大）旗下医疗机械人创新技术中心业务发展董事总经理，并同时服务于香港中文大学医学院周毓浩创新医学技术中心，该中心旨在通过工程与医学的跨学科合作，以及将医疗技术转化为临床实践，通过创新和发展来改善患者的临床护理。在加入中大医学院之前，苏先生是香港生产力促进局的副总经理兼首席顾问，负责医疗技术开发、精密加工、先进光学和智能健康业务。苏先生作为注册专业生物医学工程师和大学兼任副教授，通过香港特别行政区创新科技基金和业界资金，担任多个医疗技术研发项目的联合首席研究员和研究员，涵盖骨科，皮肤病学，口腔修复学和外科等多个专业。自2008年以来，他一直为全球医疗器械法规协调组织 Global Harmonization Working Party (GHWP) 工作。苏先生目前为 GHWP 的执行秘书长，协助促进 34 个成员国和地区的医疗器械监管法规协调工作。



11:40-12:05 医用内窥镜设计制造的注意点探讨

张沁园，浙江省医疗器械检验研究院光学器械检验研究所工程师。主要从事医用内窥镜产品及其周边产品检测和标准研究工作，拥有十多年从业经验，主持和参与起草医用内窥镜产品及其周边产品相关行业标准二十多项。

12月21日下午 13:30-17:20



主持人：黄涛

高级工程师，2003 至今在湖北省医疗器械质量监督检验研究院从事医疗器械检验检测、安全性有效性评价、医疗器械行业标准制修订工作；专业方向为医用超声材料、诊断、监护、外科手术、理疗、治疗以及 HIFU 设备的声学测试及方法研究，目前担任声学专业项目检测负责人、国家药监局超声手术设备质量评价重点实验室副主任。



主持人：徐超

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员，项目管理人，副研究员



13:35-14:05 病理图像人工智能分析软件临床评价审评要点

徐超，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员，项目管理者，副研究员。主持编写了病理图像人工智能分析软件临床评价审评要点、抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则、与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查、PD-L1 检测试剂临床试验—结果重现性研究注册审查指导原则等文件。



14:05-14:35 呼吸道病原体检测试剂评价要求

方丽，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员，项目管理者，助理研究员。主持编写了遗传性耳聋相关基因检测试剂注册技术审查指导原则、体外诊断试剂临床试验数据递交要求技术指导原则、基于高通量测序技术的非小细胞肺癌相关基因变异检测试剂临床试验注册审查指导原则、猴痘病毒核酸检测试剂注册审查指导原则等文件。



14:35-15:05 个体化用药检测试剂临床证据

刘容枝，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员，项目管理者，副研究员。主持编写了运动神经元存活基因 1 (SMN1) 检测试剂注册审查指导原则、地中海贫血相关基因检测试剂注册技术审查指导原则、自测用血糖监测系统注册审查指导原则等文件。

15:05-15:20 休息



15:20-15:50 药械组合医疗器械产品技术审评关注点

任英，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评员，负责无源医疗器械技术审评



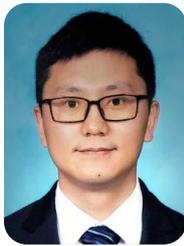
15:50-16:20 含抗菌成分的敷料类产品的现状与思考

赵艳红，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评员，副研究员，中科院生物学博士，主要负责伤口管理产品、药械组合产品和创新产品等的技术审评工作。具有近十年的国家重点实验室的科研工作经验，承担和参与了多项科技部课题。



16:20-16:50 运动神经元存活基因 (SMN3) 检测试剂注册申报审评关注点

王佩荣，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修订工作。



16:50-17:20 基于 DPIV 技术人工心脏瓣膜流场研究

颜文涛，工程师，上海市医疗器械检验研究院，复旦大学生物与医药博士研究生，主要从事心脑血管植介入医疗器械的检验评价和科学研究工作，对于心脑血管植介入医疗器械的安全性和有效性评价有着丰富的经验。近年来，累计参与或主持上海市科委课题和上海市局课题共 7 项，完成相应成果转化认定 2 项，其中支架药物涂层微粒的研究能定量评价药物涂层微粒脱落的数量以及大小，填补了国内检测的空白。参与行业标准和团体标准的制定和验证工作 9 项，曾发表核心期刊论文 7 篇，SCI 3 篇。

12 月 22 日上午 08:30-11:45



主持人：徐扬

高级工程师，现任湖北省医疗器械质量监督检验研究院党委书记、院长，兼国家药监局超声手术设备质量评价重点实验室主任。IEC/CISPR 注册专家，CNAS 认可评审员，CMA 资质认定评审专家，全国无线电干扰标准化技术委员会 B 分会委员，全国电磁兼容标准化技术委员会低频现象分技术委员会委员，中国电工技术学会电磁兼容专业委员会委员，国家药监局医疗器械分类技术委员会执委会委员，医用机器人标准化技术归口单位专家组成员，CISPR/B/WG7 工作组成员，超声医疗国家工程研究中心主任委员会副主任，超声医学工程国家重点实验室临床型硕士研究生联合培养导师，湖北省药监局药品监管科技咨询专家、医疗器械注册技术审评专家，长期从事有源医疗器械性能、安全与电磁兼容性检验检测及标准化、质量控制与评价研究等相关技术工作。研究方向为电磁干扰预测分析与控制技术、电磁兼容试验技术与标准化、医疗器械质量安全评价等。承担国家重点研发计划项目 3 项，省重点研发计划项目 1 项，工信部、市局揭榜挂帅项目 2 项。已发表学术论文 35 篇，参与起草国际标准 1 项，国家标准 6 项，行业标准 2 项，团体标准 1 项，参编专著 2 部，翻译电磁兼容专业文献及标准数十篇，申请 / 获得专利 5 项。



主持人：高博

罗氏诊断产品（上海）有限公司，资深法规政策情报总监。2006 年至今一直从事医疗器械法规以及注册工作，2015 年至今参与多项医疗器械相关法规研究，原国家食品药品监督管理局医疗器械审评中心延续注册法规研究，中国药品研究会 UDI、临床、增材制造、一次性产品复用项目研究以及 MEDR VI 临床和后市场法规研究，参与国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心《图说医疗器械注册法规》编写工作。第一届人工智能医疗器械标准化技术归口单位专家组观察员。



08:35-09:00 激光器械检验现状探讨

田雅，光学博士，湖北省医疗器械质量监督检验研究院检验员，中国光学光电子行业协会激光应用分会委员，曾主持或参与多项国家自然科学基金项目或重点项目，目前主要从事光学医疗器械的检验工作及检测方法的研究。



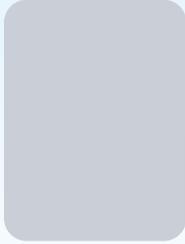
09:00-09:25 医用机器人研究进展

王广志，清华大学长聘教授，生物医学工程学院执行院长。主要研究方向为医学影像处理、影像引导手术与智能化医疗器械。发表研究论文 150 多篇，获得发明专利 30 多项。研究成果曾获国家科技进步奖 2 项，部委级技术发明或科技进步奖 6 项，多项技术在创新医疗器械产品中转化应用。现任中国生物医学工程学会监事长；中国医学影像技术研究会副会长；国家教育部生物医学工程专业教学指导委员会副主任；国家药监局医疗器械分类技术专家委员会执行委员。



09:25-09:50 欧盟法规最新进展及 IVDR 中高风险产品的全生命周期管理介绍

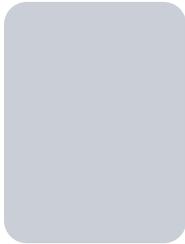
Stefan Scheib，博士，德国 Roche Diagnostics GmbH CoreLab 全球法规事务协调人。他在医疗保健行业拥有超过 25 年的经验，目前负责协调支持在中心实验室领域全球层面制定和定义监管策略建议、转型、提交资料、卫生当局 / 公告机构互动以及国家 / 地区互动等活动。此外，他还曾在欧洲行业协会 MTE (MedTech Europe) 担任不同角色。他拥有德国维尔茨堡大学的有机化学博士学位。在美国取得博士后学位并在瑞士的强生公司 API 生产环境部门工作 4 年，于 2001 年加入罗氏诊断承担工程（设备确认）和质量管理（变更控制、审计、QMS）职责，他于 2011 年进入法规事务部门（负责高风险产品递交），2014 年接管了一整条产品线，2017 年接管整个业务部门，2022 年开始担任当前职务。



09:50-10:15 脑机接口技术前沿

洪波，清华大学生物医学工程学院教授

10:15-10:30 休息



10:30-10:55 脑机接口医疗器械评价技术及标准化发展展望

刘勋，上海市医疗器械检验研究院



10:55-11:20 有源植入式医疗器械质量评价挑战和关键技术研究

张克，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主任，从事有源医疗器械检验工作近 20 年，是国家级检验检测机构资质认定评审员和 CNAS 实验室认可评审员，同时也是全国有源植入物分技术委员会委员、国际电工委员会生物数字融合系统评估组专家、中国生物医学工程学会柔性生物电子及可穿戴医疗分会委员、国家医疗器械技术审评专家和国家医疗器械监督抽检专家。



11:20-11:45 人工智能医疗器械软件注册实践探索

赵晓静，上海联影智能医疗科技有限公司（公司）质量经理（职务）。上海联影智能医疗科技有限公司质量负责人，生物医学工程硕士，具有 10 余年质量管理和法规事务经验。



12月22日下午 13:30-15:35



主持人：于霞

直观复星医疗器械技术(上海)有限公司, 法规事务总监。达芬奇机器人全线产品的注册以及法规情报团队的负责人。拥有超过20年医疗器械行业的注册经验, 曾就职于美敦力、西门子等公司, 在美敦力工作的10年间, 先后管理过多个业务部门的产品注册团队, 包括有源设备(骨科机器人、射频等离子产品等)、有源植入物(脑起搏器等)以及无源植入物(神经血管支架等)。拥有上海理工大学工商管理硕士学位, 本科就读于中国政法大学。



13:35-14:05 医疗器械再制造全球监管与实践

Xin Weng, 博士, 美国直观外科公司, 产品工程总监。在开发国际和国内医疗器械产品方面拥有丰富的知识和经验, 曾就职于包括美敦力和直观外科在内的知名国际医疗器械公司。在20年的从业经历中, 成功领导过多个II类和III类医疗器械和药械组合产品的研发, 质量管理, 和新技术本土化的工作, 同时具有在初创企业和大型全球企业环境中成功实施早期创新, 技术和流程开发, 设计转移和商业化的经验并成功带领产品在多个国家上市。



14:05-14:35 AI/ML 医疗器械全球监管格局概述【视频演讲】

Winson Teng, 碧迪公司法规政策高级经理。Winson Teng 毕业于生物医学工程专业, 他一直致力于医疗器械法规事务(RA)领域的工作。他的职业生涯始于马来西亚最大的外科手套公司之一, 担任业务单元RA专员, 负责管理CE技术文件、产品CE标志和美国510K/PMA申请。在新加坡, Winson 继续发展他的职业生涯, 担任研发项目的RA核心团队成员, 制定稳健的RA申报策略, 并管理区域项目, 包括制造厂搬迁、法规信息管理系统的采用和法规情报委员会。2021年, Winson 转型为法规情报专员, 负责全球法规情报。在此职位上, 他积极监测法规变化和更新, 并将其整合到产品申报操作、质量管理体系(QMS)和产品安全中, 通过稳健的流程确保BD符合最新的法规要求。目前, Winson 专注于全球法规政策, 旨在推动行业的协调和趋同。Winson 还是GHWP WG3、MedTech Europe 和 AdvaMed 的活跃成员。



14:35-15:05 先进数字疗法系统治疗恐高症的安全有效性评价范例

史国齐，武汉致众科技股份有限公司副总经理。致众科技创始合伙人，技术法规中心负责人，国家注册审核员，生物医学工程学会人工智能分会高级会员、湖北省科技厅科技专家库高端专家，高级工程师职称。十五年来专注于医疗器械产品技术法规和认证工作，参与监护仪、除颤仪、人工心脏、人工智能软件、数字疗法软件等 100 多个医疗器械产品上市认证项目，在产品注册路径规划、风险管理、产品注册、临床试验、医疗器械软件、网络安全、检验检测等关键领域有丰富的实战经验。



15:05-15:35 CT 国际标准进展与新技术标准化挑战

田毅，博士，上海西门子医疗器械有限公司，西门全球子 CT 物理及系统概念首席专家。申请国际及中国专利 35 项，授权 14 项，1 项获第二十三届中国专利优秀奖。国际电工委 CT 标准专家组 (IEC SC62B WG30) 成员，全国医用 X 射线设备及用具技术委员会 (SAC/TC10/SC1) 委员，牵头和参与国家行业标准制修订 9 项、国际标准 3 项，2023 年推动中国提案 CT 国际标准 IEC 63483 立项，并担任项目负责人。