

# 医疗器械国际法规与 产品测试研讨会



近年来，为应对医疗器械行业飞速发展，各国法规日新月异：医疗器械单一审核计划（MDSAP）的出台，FDA法规的不断更新，加拿大、澳大利亚等国家和地区相继提高对医疗器械准入法规的要求，欧盟官方日前正式对外发布 MDR 修订版并已于2017年5月25日正式生效。为协助广大医疗器械生产商准确掌握最新法规和技术要求，顺利将产品推向国际市场，STC 携手 UL 和深圳卓远天成咨询有限公司联合举办「医疗器械国际法规与产品测试」专题研讨会，主要内容概述如下：

- ▶ 深度解读美国、加拿大、澳大利亚、俄罗斯、韩国以及台湾的医疗器械法规要求，寻找新兴市场入门之法。
- ▶ 重点分析 MDR 新规的主要变化，对企业的影响以及应对，转变中求得先机。
- ▶ 各国法规下的生物学测试与评价及医用电气设备基本安全和必要性能要求的讲解，以不变应万变。

日期	2017年8月24-25日（周四、周五）
时间	9:30 – 17:00（9:00开始登记）
地点	深圳新桃园酒店 （深圳南山区文心五路33号海岸城大厦东座）
主办单位	东莞标检产品检测有限公司 www.stc.group
协办单位	UL（美国保险商实验室）www.ul.com 深圳卓远天成咨询有限公司 www.cefd.com
主讲人	唐啸华（STC 医疗器械测试研发总监） 庄燕娜（STC 电气设备安规技术主管） 张真（UL 健康科学部 法规咨询高级工程师） 付宏涛（深圳卓远天成咨询有限公司 高级顾问）
收费	RMB 1,500元/人（含工作餐、茶歇）
语言	普通话

报名请联络，STC 市场传讯部：

- +86 769 8111 9888 分机 8860（李小姐）
- +86 769 8111 6222
- dgstc@stc.group

名额有限，请及时报名参加！

报名截止日期：2017年8月15日



## 「医疗器械国际法规与产品测试」研讨会报名回执

姓名	公司名称	职位	电话	传真	电邮

## 研讨会大纲

### 美国、加拿大、澳大利亚、俄罗斯、韩国以及台湾的医疗器械法规准入要求

8月24日  
(全天)

- 以上各国医疗器材法规概述
- 以上各国医疗器材体系、法规的相关定义
- 以上各国医疗器材分类、注册流程以及上市途径
- 以上各国医疗器械注册收费、周期、资料递交

### 生物相容性

- FDA 2016 年生物评价最新指导文件解析
- 利用风险评估理论进行医疗器械生物评价
- 医疗器械生物相容性测试：ISO 10993 和未來

8月25日  
(上午)

### 安规及电磁兼容性 (EMC)

- 医疗器械的通用安全及必要性能要求：IEC 60601 系列标准
- ISO 14971 风险管理程序应用于 IEC 60601
- IEC 62304 医疗器械软件的生命周期程序
- IEC 62366 可用性工程与 IEC 60601-1-6 的关系

8月25日  
(下午)

### 欧盟新法规 MDR 及临床评价要求

- MDR 的全新要求
- MDR 和 MDD, AIMD 的主要差别
- MDR 分类的要求
- MDR 符合性评价途径的要求
- MDR 关于 CE 技术文件的全新要求
- MDR 关于质量管理体系的全新要求
- 临床评价及临床试验的新要求
- 医疗器械上市后监督的全新要求

## 主讲人简介



唐啸华 Jonathan Tang  
STC 医疗器械测试研发总监

- ▶ 负责 STC 医疗器械的各项临床前功能测试，生物相容性测试和医疗器械生物学评价；
- ▶ 曾任 NAMSA 技术专家，负责医疗器械测试咨询和项目管理；
- ▶ 曾任 TUV SUD 集团新加坡实验室生物相容性测试 GLP 项目负责人，负责测试项目的方案制定与执行；
- ▶ 2010年于新加坡国立大学取得环境生物学专业的硕士学位；
- ▶ 2009年本科毕业于西北农林科技大学动物医学专业。



庄燕娜 Yena Zhuang  
STC 医用电气设备安规技术主管

- ▶ 曾任美国保险商实验室 UL 广州分公司担任安规工程师；
- ▶ 专注于医疗设备领域，熟悉麻醉机、呼吸机、X-Ray、MRI 等大型医疗器械及体温计、血压计等家用监护类医疗器械的安规/EMC 测试要求、风险管理报告评估 (ISO 14971)、可用性报告评估 (IEC 62366) 和软件评估 (IEC 62304)；
- ▶ 为理邦、西门子、谊安等知名客户提供过安规检测服务；
- ▶ 毕业于中山大学中山医学院。



张真 Giselle Zhang  
UL 健康科学部法规咨询高级工程师

- ▶ 曾在美国加利福尼亚州湾区生化医疗基地担任法规工程师；
- ▶ 主要负责 IVD 免疫类疾病，毒品滥用等二类体外诊断试剂的欧盟与美国医疗法规的合规性；
- ▶ 熟悉美国 FDA 510 (k)，GMP，风险评估，ISO 13485，QSR 820 等医疗器械法规要求；
- ▶ 曾为国内众多知名医疗器械企业如联影、鱼跃、景昱、康众、索尼等提供过法规咨询服务；
- ▶ 多次担任 UL 关于医疗器械国际市场准入法规相关培训的讲师；
- ▶ 毕业于美国明尼苏达大学，环境科学和生物工程学位。



付宏涛 Field Fu  
深圳市卓远天成咨询有限公司 高级顾问

- ▶ 国内从事 FDA 510 (k)、QSR 820、医疗器械 CE 认证的先行者；
- ▶ 曾完成 CE 认证、FDA 510 (k)、QSR 820 验厂辅导等各类案例百余起，产品涉及有源、无菌、植入和体外诊断四大领域；
- ▶ 曾在 TUV Rheinland、SGS、BSI 等国际机构担任医疗器械法规讲师；
- ▶ 医疗器械国际法规咨询行业为数不多的实战派专家之一。