

邀请函

东莞标检动物实验与临床试验研讨会 暨STC大动物实验室开幕式

热点:

- ▶ 2018年10月23日, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了关于公开征求《决策是否开展医疗器械动物实验研究的技术审查指导原则(征求意见稿)》意见的通知。
- ▶ 国家药监局通告2018年第94号 关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告。
- ▶ 2018年11月13日, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了关于公开征求《医疗器械生物学评价指导原则第1部分: 总则(征求意见稿)》意见的通知。
- ▶ 企业如何顺利通过MDR过渡期?

有见及此, STC将于2019年4月12日携手英国标准协会(BSI)、深圳市卓远天成咨询有限公司及北京倍植医疗科技有限公司联合举办「动物实验与临床试验研讨会暨STC大动物实验室开幕式」活动, 邀请大家零距离走进实验室, 了解实验室检测流程及最新的医疗器械法规及资讯。

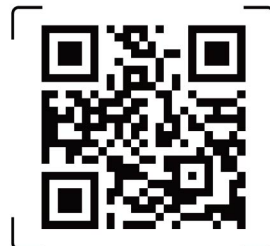
日期: 2019年4月12日 (星期五)
时间: 9:30 - 17:00 (9:00开始登记)
地点: 广东省东莞市大朗镇富民南路68号标检科技园
主办单位: 东莞标检产品检测有限公司 www.stc.group
协办单位: 英国标准协会(BSI) www.bsigroup.com/zh-cn
 深圳市卓远天成咨询有限公司 www.cefd.com
 北京倍植医疗科技有限公司 www.beizmed.com
收费: 免费
语言: 普通话

报名请联络 (李小姐)

☎ +86 769 8111 9888 分机 8860
 ☎ +86 769 8111 6222
 ✉ dgstc@stc.group

名额有限, 请及时报名参加!

报名截止日期: 2019年4月8日



扫描二维码, 在线报名。

时间	主题	主讲人
9:00-9:30	签到	
9:30-10:10	医疗器械生物学评价指导原则第1部分: 总则与ISO 10993-1:2018	唐啸华
10:10-10:50	MDR欧盟新法规的最新进展及解析	计利方
10:50-11:10	茶歇	
11:10-11:50	临床评价的基本内容	付宏涛
11:50-13:30	午餐	

时间	主题	主讲人
13:30-14:10	医疗器械临床试验的理论与实践剖析	袁志刚
14:10-14:50	医疗器械临床试验、非临床试验与风险管理	庄燕娜
14:50-15:10	茶歇	
15:10-15:50	动物实验的设计及开展的意义	杜铁良
15:50-16:35	实验室参观	

赞助及支持机构:   

东莞标检动物实验与临床试验研讨会暨STC大动物实验室开幕式回执

姓名	公司名称	职位	电话	传真	电邮	用餐
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

东莞标检食堂可免费提供午餐, 请确认是否在食堂用餐。

届时将会有专车免费接送, 接送点及发车时间如下:

深圳市地铁4号线民乐地铁站C出口 接: 8:30发车 送: 16:40发车

主讲人简介



唐啸华 (STC医疗器械测试研发总监)

- ▶ 医疗器械生物评价专家，多次给予国内企业和CMDE审核员进行生物学专题培训，并在CIMDR上作专题演讲；
- ▶ 多次处理美国FDA注册和CE注册生物学评价和测试问题具有丰富经验；
- ▶ 曾就职于美国NAMSA作为技术专家负责医疗器械测试咨询和项目管理。NAMSA之前，在新加坡GLP实验室作为生物相容性测试GLP项目负责人，执行测试项目的方案制定与执行。



计利方 (BSI中国区医疗业务总监)

- ▶ 15年医疗器械法规、审核、临床经验；
- ▶ 担任过质量管理体系高级审核员、高级讲师、医疗器械产品经理、公告机构Scheme Manager以及有源医疗器械产品专家等职务；
- ▶ 交付了BSI在中国的首次MDSAP审核和首次IRCA ISO13485主任审核员课程，还讲授ISO 14971、MDD指令、MDR法规、MDSAP等课程。



付宏涛 (深圳市卓远天成咨询有限公司CEO)

- ▶ 1998年进入医疗器械行业，国内从事FDA 510(k)、QSR820、医疗器械CE认证的先行者之一；
- ▶ 精通美国、欧盟、巴西、中国、日本、加拿大、澳大利亚等多国医疗器械(含IVD)法规及通用标准，能够默诵欧美医疗器械主要法规和医疗器械行业通用标准的主要条款，敏锐地发现法规和标准存在的局限，准确地预测未来版本的修改，并将这些可能的变化提前运用于对客户的辅导；
- ▶ 十多年来，亲手完成CE认证、FDA 510(k)、QSR820验厂辅导等各类案例百余起，无一失败。服务过的用户包括美国卡舒深圳公司、丹麦瑞声达中国总部、韩国三星惠州工厂、澳大利亚IMR、飞利浦珠海工厂、香港TTI、深圳新产业、三诺生物、科曼医疗、常州威克等众多国内外知名企业，产品涉及有源、无菌、植入和体外诊断四大领域。



袁志刚 (北京倍植医疗科技有限公司CEO)

- ▶ 毕业于四川大学、中国科学院大学，理学硕士，生物物理学专业，高级工程师，医疗器械行业从业17年，资深临床和注册专员，具有80多个项目的研发、临床、注册和CE认证的实操经验；
- ▶ 参与过部分医疗器械国家规范性文件的制定，主导了国际上第一个3D打印外科植入物的注册上市。



庄燕娜 (STC医用电气设备安规技术主管)

- ▶ 毕业于中山大学中山医学院。曾在美国保险商实验室UL广州分公司担任安规工程师多年，有丰富的检测认证工作经验。
- ▶ 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(ISO14971)、可用性报告评估(IEC62366)和软件评估(IEC62304)，为理邦、西门子、谊安等知名客户提供过安规检测服务。



杜铁良 (STC动物实验室主管)

- ▶ 2005年本科毕业于河南中医学院中西药结合专业，2008年取得广州中医药大学中药学专业硕士学位，执业中药师；
- ▶ 曾于广州博济医药生物技术有限公司任副研究员，从事药理学研究及新药开发工作；
- ▶ 曾于广东省中医研究所任主管中药师，从事中药药理学的复方中药新药的研究与开发。