



请  
函

## 2016医疗器械创新技术论坛和法规 峰会 (MEDTEC华南展2016)

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士,您好!

2016医疗器械创新技术论坛和法规峰会 (MEDTEC华南展2016) 将于2016年03月在深圳召开。

### 会议通知

#### MEDTEC华南展2016--创新技术论坛和法规峰会2016 (春)

##### 法规峰会A

##### 第三届NAMSA欧美法规与测试论坛 (BPMDS)

2016年3月16日 | 深圳大中华喜悦展览中心一层会议室A

主办方: NAMSA & MEDTEC (中国国际医疗设备设计与技术展览会)

协办方: 深圳市医疗器械质量管理促进会

##### 会议背景:

CFDA《医疗器械临床评价技术指导原则》的颁布,对列入免于进行临床试验的医疗器械目录产品的临床评价有了新要求,通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价并最终撰写临床评价报告成为了许多生产企业的一大难题。

生物风险评估在新法规的背景下已经成为了医疗器械行业内越来越热的词,如何进行生物风险评估?

生物风险评估包涵哪些内容?什么情况下可以减少一些长期性的测试?

企业应该如何利用该途径将产品更快的推向市场?

这些问题已经成了当下企业迫切希望了解的信息。

##### 会议主旨:

生物风险评估报告撰写指导:生物学测试、化学表征测试与评价报告的关系  
解读中国临床法规更新与最新要求,临床评估报告递交策略。

美国FDA 510(K)递交策略探讨企业研发和市场化过程中的经验分享

参会对象: 医疗器械制造商的管理层、质量部、法规部、设计研发部、生产部等人员

##### 演讲嘉宾介绍:

张晶博士,高级科学家,美敦力上海创新中心

Dr. Jim Zhang joins Medtronic as a Senior Scientist and will work closely with China and U.S. R&D teams, internal & external preclinical labs, and work with regional Key Opinion Leaders (KOLs) to drive local preclinical projects. Jim graduated as a M.D. from the School of Medicine at Shanghai Jiaotong University in 2003 and worked as a general surgeon at Shanghai Renji Hospital. Additionally, Jim worked as a postdoc fellow, lab manager and project manager for the Bioengineering Program of MUSC and Clemson University and handled numerous research projects

that employed animal model studies, including rodent, avian, canine, porcine, and non-human primate species. Prior to Medtronic, Jim co-founded Prime Bio Scientific LLC, a biotech CRO company in the US, and successfully developed its preclinical consulting & outsourcing service business.

## 法规峰会B

### UL质量管理体系法规培训

2016年3月16日 | 深圳大中华喜悦展览中心一层

主办方：UL & MEDTEC ( 中国国际医疗设备设计与技术展览会 )

## 技术论坛A

### 居家医疗器械的设计与发展

2016年3月16日下午 | 深圳大中华喜悦展览中心一层会议室

主办方：MEDTEC ( 中国国际医疗设备设计与技术展览会 )

会议背景：

根据The Freedonia Group报告，全球居家医疗设备市场将以年率7%的速度扩大，到2016年将达到280亿美金的规模。在行业政策大力支持、人口老龄化加速、国民保健意识加强、家庭医疗消费能力的提升以及自主研发技术水平的提高等背景下，我国家用医疗器械市场需求规模持续高速增长，2006到2013年年复合增速高达29.80%。

居家医疗器械在功能设置和设计方面与传统医疗器械有着显著区别，同时居家医疗设备也与远程医疗/无线医疗/可穿戴医疗设备有着密不可分的关系。MEDTEC根据华南地区的产业特点，以居家医疗器械的市场发展、设计原则和相关创新分享等为主要内容，聚集行业内的设计服务公司、零部件供应商、居家医疗产品制造商等，针对居家医疗产品这一细分器械细分领域进行深入的探讨与互动。

## 技术论坛B

### 可穿戴医疗设备的创新

2016年3月17日上午 | 深圳大中华喜悦展览中心一层

主办方：MEDTEC ( 中国国际医疗设备设计与技术展览会 )

指导单位：中科院深圳先进技术研究院

会议背景：

可穿戴设备的迅速发展。从全球范围内来看，可穿戴设备的发货量从2014年开始直线攀升，增长率超过150%；在中国，智能可穿戴市场规模在2015年达到了125.8亿元，增速高达471.8%。

基于医疗健康辅助的可穿戴设备，通过采集、处理、分析和反馈等流程，帮助使用者监控自身的状况，甚至发现潜在的病症，具有广阔的市场前景。从这个意义上讲，可穿戴设备为远程医疗及智慧医疗养老开辟了捷径。可穿戴医疗设备产业结合了传统的医疗制造业、通信技术产业和新材料产业。同时，也需要芯片、传感器、电池管理及大数据分析等进行技术和零部件支持，以提升设备的技术水平。

国内可穿戴设备产业链主要分布在华南，从原材料、方案设计到制造加工，都比较完整和成熟，深圳是可穿戴企业的最大集聚地。

## 技术论坛C

### UL基于法规标准的产品开发培训

2016年3月17日 | 深圳大中华喜悦展览中心一层

主办方：UL & MEDTEC ( 中国国际医疗设备设计与技术展览会 )

**MEDTEC华南展2016会议一览，报名请点击！**

[第四届生物医用材料创新论坛](#)

[第三届医疗器械创新投资峰会](#)

[创新技术论坛和法规峰会2016 \( 春 \)](#)

## 会议日程

### 法规峰会A 第三届NAMSA欧美法规与测试论坛 ( BPMDS )

时间段	议题	演讲嘉宾
0830-0920	注册&互动	
0920-0930	开幕致辞	NAMSA
0930-1010	中国医疗器械法规更新及生物相容性测试要求	侯丽 副主任 山东省医疗器械产品质量检验中心生物室
1010-1100	中国临床评估报告和递交策略的最新要求 CER要求更新 递交策略 相关案例分享	胡月 法规总监 NAMSA中国
1100-1120	茶歇	
1120-1210	生物风险评估和化学表征测试 材料的化学表征及其重要性 了解到生物评估过程中材料化学表征的潜在作用 在评估过程中申请ISO 10993-18	唐啸华 经理 NAMSA中国
1210-1230	互动提问环节	
1230-	午餐	

1330		
1330-1420	美国临床测试的策略与建议	Stacia Kraus Biostat Group经理 NAMSA US
1420-1510	FDA 510(K)递交策略探讨 FDA 510(K)的申请和评估过程 递交策略的相关建议 案例分析	邢瑞博士 NAMSA中国
1510-1530	茶歇	
1530-1620	GLP系统在临床前动物实验中的角色和优势 历史观点和发展 非GLP和GLP研究的区别分析 GLP的关键要素	蔡燕博士 实验室总监 NAMSA中国
1620-1710	企业研发和市场化过程中的经验分享	张晶博士 高级科学家 美敦力上海创新中心
1710-1730	互动提问环节	
1730	会议结束语	

### 法规峰会B

#### UL质量管理体系法规培训

时间段	议题	演讲嘉宾
0930-1040 1110-1220	国内GMP法规解析和企业应对策略 GMP主要内容及最新动态 GMP具体应用 GMP对生产和开发的要求	岳伟
1040-1050	互动提问环节	
1050-1110	茶歇	

1220-1230	互动提问环节	
1330-1440 1510-1620	美国FDA QSR 820法规讲解和审核 QSR 820主体内容要求 全球主流国家体系差异化比较 供应商质量体系审核及供应链解决方案	UL-Randy
1440-1450	互动提问环节	
1450-1510	茶歇	
1620-1630	互动提问环节	

### 技术论坛A

#### 居家医疗器械的设计与发展

时间	议题
1340-1420	居家医疗的标准解读 居家医疗产品的通讯标准 居家医疗产品的安全标准 居家医疗产品对软件的要求和标准
1420-1500	居家医疗产品的市场发展趋势 居家医疗行业解读：市场需求、政策扶持、发展空间与瓶颈 备受市场青睐的居家医疗产品，分类和发展 区别于传统医疗器械产品，居家医疗产品的特点和市场价值分析
1520-1600	居家医疗器械的设计原则 美国FDA家用医疗器械设计要素解读 居家医疗器械产品特有的设计原则 结合设计原则进行有效的产品研发与创新
1600-1640	概念与创新：居家医疗产品设计与研发分享（以家用医疗检测产品为例） 家用医疗检测产品的市场前景 家用医疗检测产品的研发经验分享 创新理念在家用医疗检测产品中的应用

## 技术论坛B

### 可穿戴医疗设备的创新

时间	议题
0930-1010	<p>可穿戴医疗设备的产业发展分析</p> <p>全球范围内可穿戴设备和医用可穿戴设备的发展</p> <p>中国的养老需求和政府政策，对于发展可穿戴医疗设备的优势</p> <p>建立合理有效的商业模式</p> <p>未来市场所需的可穿戴医疗设备品类预估</p> <p>可穿戴医用设备的行业交互性</p>
1010-1050	<p>应用于可穿戴设备的新型零部件及技术</p> <p>创新的电子零部件、导管、传送带或电池管理技术</p> <p>传统材料创新应用：如新型塑料在可穿戴设备中的应用</p> <p>相关案例分享</p>
1110-1150	<p>云计算及大数据分析可与可穿戴设备的结合应用</p> <p>健康监测数据与医疗可穿戴设备结合的必要性</p> <p>硬件+云+软件的应用</p> <p>第三方医疗平台对于数据的贡献，及与设备开发商的合作探讨</p>
1150-1230	<p>电可穿戴医疗设备的设计分享</p> <p>可穿戴医疗产品的硬件设计和外观设计要求</p> <p>了解使用者的需求，设计适合消费者使用的产品</p> <p>未来可穿戴医疗产品的设计趋势</p>

## 技术论坛C

### UL基于法规标准的产品开发培训

时间段	议题
0930-1040	基于IEC 62304标准的软件开发过程解析
1110-1220	软件相关法规介绍 法规对软件开发过程的要求
1040-1050	互动提问环节
1050-1110	茶歇

1220-1230	互动提问环节
1330-1440	基于IEC 62366标准的产品可用性讲解
1510-1620	可用性法规介绍 可用性对开发的要求 产品如何进行可用性确认
1440-1450	互动提问环节
1450-1510	茶歇
1620-1630	互动提问环节

## 会议嘉宾

## 会议门票

### 【参会费】

#### 法规峰会A：第三届NAMSA欧美法规与测试论坛

1月30日-3月4日报名：2,200 人民币

3月4日之后报名：2,500 人民币

#### 法规峰会B：UL质量管理体系法规培训

1月30日-3月4日报名：2,200 人民币

3月4日之后报名：2,500 人民币

#### 技术论坛A：居家医疗器械的设计与发展

1月30日-3月4日报名：900人民币

3月4日之后报名：1000 人民币

#### 技术论坛B：可穿戴医疗设备的创新

1月30日-3月4日报名：900人民币

3月4日之后报名：1000 人民币

技术论坛C：UL基于法规标准的产品开发培训

1月30日-3月4日报名：2,200 人民币

3月4日之后报名：2,500 人民币

