



## 2016 “BSI 医疗器械国际法规论坛” 北京站

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

2016 “BSI 医疗器械国际法规论坛” 北京站将于2016年11月在北京召开。

### 会议通知

2016年，是全球医疗器械法规发展进程中具有特殊意义的一年。医疗器械质量管理体系标准ISO 13485:2016已经发布。欧盟医疗器械指令即将被更加严格的医疗器械法规所替代；MDSAP单一审核方案也在不断推进；中国GMPI以及飞行检查的持续强化，使各医疗器械厂家面临更大的挑战。

2016 BSI 医疗器械国际法规论坛将于11月4日、10日、25日，分别在上海、北京、深圳三地召开。BSI 医疗器械顶尖技术专家以及行业领先的医疗器械企业云集此次论坛，共话法规最新趋势、行业热点话题、企业最佳实践。

为了让医疗器械企业更好的了解新的法规监管态势、要求和挑战，在中国，BSI每年都会定期举办医疗器械全球准入标准的解读分享活动，为从业者搭建交流的平台。

### 会议日程

#### 11月10日 北京站 日程安排

08:30-09:15 签到

09:15-09:30 致开场词

林劲

BSI中国区董事总经理

09:30-10:30 MDSAP

Angie Combs

BSI全球医疗器械技术经理，CMDCAS和MDSAP全球产品经理

10:30-10:45 茶歇

10:45-11:30 MDR法规分享

计利方

BSI中国区医疗器械总监

11:30-12:15 企业实战分享

金香丹

法规专家

12:15-14:00 午餐

14:00-14:30 ISO13485:2016新标准分享

计利方

BSI中国区医疗器械总监

14:30-15:15 中国GMP法规分享

徐德芳

通用电气医疗集团中国区及亚太区质量总监

15:15-15:30 茶歇

15:30-16:00 IVDR法规分享

朱惠如

BSI全球医疗器械，IVD团队技术专家

16:00-16:30 解读CE技术文件架构和欧盟临床评价新要求

钱亮

BSI亚太地区医疗器械负责人

16:30-17:00 Q&A

17:00-17:10 致闭幕词

钱亮

BSI亚太地区医疗器械负责人

(会议日程以最终更新版为准，敬请关注BSI后续推送)

## 会议嘉宾



金香丹  
法规专家



徐德芳  
通用电气医疗集团(GEHC)  
中国区及亚太区质量总监



计利方  
BSI中国区医疗器械业务总...



朱惠如  
BSI全球医疗器械，IVD团队



钱亮  
BSI亚太地区医疗器械负责...

## 会议门票

参会费用：RMB 980/人 (含午餐、茶歇、6%增值税)



