**附件1**

**第五届中国医疗器械国际化论坛**

**主办单位：**中国医疗器械行业协会

国家医疗器械产业技术创新战略联盟

国药励展展览有限责任公司

**支持单位**：SGS通标标准技术服务有限公司

UL美华认证有限公司

TÜV德国莱茵集团

上海海河商务咨询有限公司

**时间：**2012年4月18日9：00－16：30

**地点：**深圳

**拟定日程安排**

**9：00 会议开幕**

**9：00 — 9：10 领导致辞**

**9：10 — 10：20 日本医疗器械法规**

**演讲机构：UL美华认证有限公司医疗产品部**

1) 日本医疗器械法规介绍及最新动态；

2) 中国医疗器械如何快速进入日本市场；

**10：20— 12：00 欧盟新法令对医疗器械制造商的影响**

**演讲机构：SGS通标标准技术服务有限公司**

1. 欧盟医疗器械产品的相关法规更新
2. 原欧盟RoHS指令2002/95/EC及其影响
3. 新欧盟RoHS指令2011/65/EU详解
4. 医疗器械生产厂商应对建议

**12：00 — 13: 00 午休**

**13：00 — 14：30 巴西医疗器械法规监管**

**演讲机构：SGS通标标准技术服务有限公司**

1. 巴西医疗器械法规介绍及发展趋势
2. 中国医疗器械产品如何快速进入巴西市场

**14：30 — 15：30 EN 60601 第三版标准的强制实施应对**

**演讲机构：TÜV德国莱茵集团**

1. 第三版标准强制实施对于不同医疗器械企业的时间表
2. 第三版标准与二版标准的主要差异
3. 风险管理在第三版标准实施中的应用

**15：30 — 16：30 FDA工厂检查**

**演讲机构：上海海河商务咨询有限公司**

1. 美国质量管理体系法规介绍及最新动态
2. FDA工厂检查
3. 工厂检查后续措施