**演讲机构简介**

**SGS通标标准技术服务有限公司：**SGS是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构，是公认的质量和诚信的基准。SGS集团在世界各地共有70,000多名员工，分布在1,350多个分支机构和实验室，构成了全球性的服务网络。作为医疗设备及体外诊断行业的领先服务提供商，SGS已在超过35个国家建立了由医疗设备专家及审计员构成的网络。由于熟知当地法规及市场，并能及时连接SGS的全球服务网络，您所在地区的SGS医疗设备专家能为您的医疗设备业务提供一站式解决方案。目前已在深圳，广州，上海，青岛，天津成立了医疗器械服务部，为中国的医疗器械行业提供包括测试，认证和培训在内的一站式服务。

**UL美华认证有限公司：** Underwriters Laboratoriesâ（简称UL）成立于1894年，是享誉全球的产品安全测试标准制订、检测和认证的领导者。UL始终以专业、公正著称，严格为产品质量品质把关，依照明确的标准对成千上万种产品、元件、材料和系统进行检测，其历经考验的体系为政府的产品安全规范提供支持，并且帮助完善国家及当地政府的公共安全建设。

UL的服务范围涵盖产品安全,环保,生命与健康科学,培训和性能检测服务，机构遍布包括中国内的全球104个国家，并拥有66所检测实验室，在世界各地的6000多名员工致力于帮助公司将更加安全的产品带给全球市场，平均每年已有210亿个UL标志出现在72,542种产品上。

**TÜV德国莱茵集团**（TÜV Rheinland Group）**：**世界最大的独立认证机构之一，现已在全球70多个国家设有超过490家分支机构。德国莱茵TÜV是93/42/EEC、98/79/EC、90/385/EEC指令的CE公告机构，FDA授权的第三方评审机构，加拿大医疗器械法规CMDCAS的授权认证机构，日本GMP授权认证机构，医用电气设备安全和EMC检测机构。迄今已帮助众多的企业实现了国际市场的准入，如Siemens西门子，GE通用医疗，Philips飞利浦，Omron欧姆龙，Hitachi日立，Dräger德尔格，Sirona西诺德, Terumo泰尔茂，贺利氏古莎，柯达医疗，青岛海尔等。

**上海海河商务咨询有限公司：**美国FDA医疗器械产品注册及法规咨询领域中的佼佼者。海河已经在美国、上海、北京、天津、山东建立了自己的服务网点。客户分布于美国、加拿大、法国、中国、香港、台湾等国家地区。作为国内最早成立的FDA注册专业咨询机构，海河的咨询师以其专业的法规知识和丰富的工作经验为国内诸多知名医疗器械制造企业，超过一百种产品获得了进入美国市场的销售许可，辅导的企业均通过了美国FDA的现场审核，并在产品实现的各阶段，例如设计开发，灭菌，软件验证以及检测等，为企业提供意见以符合美国相关法规的要求。