

# 中国医疗器械行业协会文件

医械协〔2014〕24号

---

## 关于举办美国医疗器械法规专题研讨班的通知

各有关单位：

随着科技的进步，部分国产医疗器械在安全性、可靠性等方面均达到或超过国际先进水平。越来越多的中国企业走出国门，参与国际竞争。

众多医疗器械厂商纷纷看到美国这个重要的医疗器械市场，截止到2013年年底，美国注册在案的中国企业（不含港澳台）近3000家，考虑到如此大的工厂规模，FDA加大了在华工厂的审查力度。

为帮助广大医疗器械厂商了解美国医疗器械法规要求，中国医疗器械行业协会定于2014年10月20至21举办美国医疗器械法规专题研讨班，本次研讨班特别邀请FDA总部CDRH的官员William Sutton先生、高雄医学大学生技医材与医药生物相容性动物测试中心博士后研究员曹铭阳先生、上海海河商务咨询有限公司洪晓鸣女士介

绍 FDA 相关法规。研讨内容详见附件。

- 附件： 1. 美国医疗器械法规专题研讨班具体事项  
2. 美国医疗器械法规专题研讨班报名回执

二〇一四年九月二十三日



主题词：医疗器械 法规 研讨班 通知

---

中国医疗器械行业协会

2014年9月23日印发