

# 中国医疗器械行业协会

---

## 关于举办医疗器械生物学评价研讨会的通知

各有关单位：

随着科技的进步，医疗器械产业得到了迅猛的发展。国家食品药品监督管理局、美国 FDA、欧盟等机构对医疗器械的监管逐步完善。为了保障患者及使用者的安全，监管机构要求对于接触或植入人体的医疗器械在临床使用前必须进行生物学评价。

为了使医疗器械生产企业准确理解相关标准及法规要求，中国医疗器械行业协会与上海先进医疗器械创新服务中心、苏州英诺迈医学创新服务有限公司于 2016 年 10 月 26 日至 27 日在上海共同举办医疗器械生物学评价研讨会。

本次研讨特别邀请了全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员&山东省医疗器械产品质量检验中心副主任施燕平老师就 CFDA 对医疗器械生物学评价法规要求、高雄医学大学医材生物相容性实验室博士后研究员曹铭阳博士就 FDA 对医疗器材生物相容性要求、SGS 台湾检验科技股份有限公司生物相容性与毒理试验计划主

持人高志豪先生就医疗器材生物兼容性风险评估、天津海河标测技术检测有限公司&上海海河商务咨询公司总裁洪晓鸣女士就临床前动物试验和FDA审查生物兼容性试验常见问题等内容进行分享，研讨会内容详见附件。

- 附件： 1. 医疗器械生物学评价研讨会具体事项  
2. 医疗器械生物学评价研讨会报名回执

二〇一六年九月二十六日



主题词：医疗器械 法规 研讨会 通知

---

中国医疗器械行业协会

2016年9月26日印发

---

## 医疗器械生物学评价研讨会具体事项

### 一、研讨内容

#### (一) CFDA 对医疗器械生物学评价法规要求

- 1、生物相容性标准概述及法规要求
  - 1) 国际标准组织发布的标准及国内的采标情况
  - 2) 我国生物相容性标准及法规要求
- 2、生物相容性评估的基本原则
- 3、生物学评价研究资料
- 4、生物相容性试验及常见问题
- 5、满足技术审评要求的测试报告内容及要求

#### (二) FDA 对医疗器材生物相容性要求

- 1、FDA guidance: “Use of International Standard ISO-10993” 简介
- 2、风险评估: 不同种类医材应进行哪些生物相容性测试
- 3、生物相容性测试简介(动物试验)

#### (三) 医疗器材生物相容性风险评估实务

- 1、ISO10993 生物相容性评估纲要原则
- 2、ISO10993 生物相容性滤出物允许量评估原则
- 3、结合 ISO10993 生物相容性的风险评估计划书
- 4、各项生物相容性测试要点

#### (四) 临床前动物试验

- 1、临床前动物实验类型;
- 2、动物种类及模型的确定;
- 3、实验用器械样品选择;
- 4、研究组别设定;
- 5、研究指标的确定;
- 6、观察时间点的确定;

#### (五) FDA 审查生物相容性试验常见问题

### 二、教材

中国医疗器械行业协会内部培训教材

### 三、演讲嘉宾

**施燕平** 山东省医疗器械产品质量检验中心副主任, 研究员, 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会副主任委员。长期从事生物材料等医疗器械产品的评价研究、标准化及质量管理工作, 组织并参与制定了 GB/T16886《医疗器械生物学评价》系列标准及多项无源医疗器械产品方法的国家和行业标准。

**曹铭阳** 高雄医学大学医材生物相容性实验室博士后研究员、台大医学院微生物学研究所博士、亮宇生物科技有限公司副总经理与生物相容性实验室主管兼任东海大学生科系助理教授。

**高志豪** SGS 台湾检验科技股份有限公司生物相容性与毒理试验计划主持人, 超过 1000 案例经验, 国家制药计划/ 药剂中心/ 金属供研发展中心生物相容性评估讲师, 医疗器械灭菌确效与制程专案

讲师。

**洪晓明** 天津海河标测技术检测有限公司&上海海河商务咨询公司总裁，从事美国、欧盟、加拿大、巴西和中国医疗器械法规咨询、实验室运营管理多年，熟悉 ISO 17025 和 FDA 21CFR Part 58 实验室管理规范，曾为 200 多家医疗器械厂商在合规申请时辅助建立测试方案并审核测试报告，并创建和管理运营海河标测实验室，通过多个国际、国内机构的权威审核。

四、研讨时间：2016 年 10 月 26 日- 10 月 27 日

五、报到时间：2016 年 10 月 25 日 14:00-17:00 或 2016 年 10 月 26 日 8:15-8:45

六、地点：上海（具体地点另行通知）

七、费用：

1. 费用：1900 元/人（协会会员 1700 元/人）

\*含培训费、资料费、午餐费

2. 住宿及晚餐可协助办理，费用另付。

八、交费方式：通过银行付款或报到时现金付款。

单位名称：苏州英诺迈医学创新服务有限公司

开户银行：中国银行苏州独墅湖支行

账号：532665899906

九、报名联系人和联系方式：

联系人：戎芸 裴晓辉

联系电话：0512-85665179、18796082562

E-mail: [info@innomd.org](mailto:info@innomd.org); [peixh@camdi.org](mailto:peixh@camdi.org); [peixh\\_7210@aliyun.com](mailto:peixh_7210@aliyun.com)

支持网上报名：[www.camdi.org](http://www.camdi.org)

请于 2016 年 10 月 20 日前将报名回执传真或邮件发送给我们，您也可以通过网上直接报名。敬请您访问中国医疗器械行业协会网站（[www.camdi.org](http://www.camdi.org)）及中国医疗器械行业协会（微信号：[camdi\\_org](https://www.weibo.com/camdi_org)）了解我们的更多的培训信息。谢谢！