

# 中国医疗器械行业协会文件

---

## 关于举办第三届中国医疗器械国际化 论坛的通知

各有关单位:

近年来,中国医疗器械产业的发展速度之快,令世界为之侧目。专家预测,我国医疗器械在世界医疗器械市场上的份额将快速增长,到2050年这一份额将达到25%。为帮助中国医疗器械企业了解其它主要国家和地区的医疗器械法规,促进中国医疗器械产品出口,并通过直接参与国际竞争,提高中国医疗器械产业的技术水平、产品质量和市场竞争能力,中国医疗器械行业协会与国药励展展览有限责任公司将于2009年10月29日在第62届中国国际医疗器械博览会上联合举办第三届中国医疗器械国际化论坛。论坛免费入场,凭报名回执发放会议资料。

论坛邀请了德国劳氏集团迈德赛有限公司、上海海河商务咨询有限公司、UL美华认证有限公司的专家和亚洲医疗器械法规协调组织(AHWP)秘书处常务副秘书长做主题演讲。演讲的

主要包括美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚等国家和地区的最新医疗器械法规；亚洲医疗器械法规协调组织（AHWP）的最新动态及发展趋势；主要国家和地区对医疗器械软件的监管现状和相关法规等。

本次论坛对中国医疗器械企业充分了解各国和地区的医疗器械法规，掌握其市场准入途径和要求，促进医疗器械出口具有重要的作用 and 意义！

### 报名联系人和联系方式

联系人：裴晓辉

通讯地址：北京市海淀区知春路6号锦秋国际大厦A1002

邮编：100088

电话：010-82961828                      82961214-615

传真：010-82961848

Email: [peixh@cmic.com.cn](mailto:peixh@cmic.com.cn); [tanshj@camdi.org](mailto:tanshj@camdi.org)

附件：1. 论坛相关内容

2. 报名回执

中国医疗器械行业协会  
二〇〇九年九月二十八日



## 第三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

国药励展展览有限责任公司

支持单位：德国劳氏集团迈德赛有限公司

上海海河商务咨询有限公司

UL 美华认证有限公司

支持媒体：《中国医疗器械信息》杂志社

时 间：2009 年 10 月 29 日 9:30—16:30

地 点：成都 世纪城新国际会展中心娇子国际会议中心 3 层蜀汉厅

### 日程安排

9:30 会议开幕

9:30—9:40 领导致辞

9:40—11:00 美国最新医疗器械法规

演讲嘉宾：洪晓鸣 上海海河商务咨询有限公司总经理

- 1) 美国 FDA 法规介绍;
- 2) 美国 FDA 对医疗器械监管趋势分析;
- 3) 美国的质量管理体系要求及与欧盟、中国等地区的差异。

11:00—12:00 日本、加拿大、澳大利亚最新医疗器械法规

演讲嘉宾：Samuel Wang UL 医疗产品部大中华区工程部经理, 地区主任审核员

- 1) 日本医疗器械法规;
- 2) 加拿大医疗器械法规;
- 3) 澳大利亚医疗器械法规。

12:00—13:00 午休

13:00—13:30 AHWP 专题

演讲嘉宾：朱学军 AHWP 秘书处常务副秘书长, 中国医疗器械行业协会副会长, 博士  
亚洲医疗器械法规协调组织 (AHWP) 的动态及发展趋势。

13:30—15:30 欧盟新法令对全球医疗器械制造商的影响

演讲嘉宾: Dr. Andreas Schich 德国劳氏集团医疗器械首席专家, 颁证官

- 1) 2007/47/EC新指令的背景;
- 2) 2007/47/EC新指令内容介绍;
- 3) 2007/47/EC新指令实施时间;
- 4) 医疗器械的重新分类;
- 5) 2007/47/EC新指令要求的技术文件评审。

15:30—16:30 主要国家和地区对医疗器械软件的监管

演讲嘉宾: Chanyo Won UL 医疗产品部亚太区工程经理,  
医疗产品部韩国工程部经理, 地区主任审核员

- 1) 医疗器械软件监管的重要性及趋向;
- 2) 主要国家和地区对医疗器械软件的监管方法和法规要求。

附件 2:

### 第三届中国医疗器械国际化论坛报名回执

单位名称				
通信地址				邮 编
姓 名	部 门	职 务	联系电话	E-mail

请于 2009 年 10 月 22 日前将报名回执传真或邮件或邮寄给我们, 谢谢!

敬请您访问中国医疗器械行业协会网站 ([www.camdi.org](http://www.camdi.org)), 了解我们的更多的培训信息。