

广东省食品药品审评认证技术协会

粤食药审协秘〔2024〕70号

关于举办第八届云成天誉会·医疗器械审评认证技术峰会的通知（第二轮）

协会会员及相关单位：

您好！

医疗器械的高质量发展离不开创新，离不开质量。在医疗器械行业中，新质生产力正通过技术创新、生产方式优化和产业升级等形成具有更高附加值和更强竞争力的生产力。作为我国重点支持的战略性新兴产业，医疗器械产业既包含了高端制造所代表的新兴力量，又囊括了医疗健康所代表的未来产业，是塑造新质生产力的关键领域。

为深入贯彻落实习近平总书记强调的新质生产力核心精神，促进医疗器械行业间的交流，掌握法规标准变化趋势，共力构建医疗器械行业全生命周期监管体系，推动该行业向“新”向“质”迈进，广东省食品药品审评认证技术协会将于2024年9月举办第八届云成天誉会·医疗器械审评认证技术峰会。

会议以“1个主会场+多个分会场”的线下形式开展，以行业需求为导向，邀请了政、企、学、研等各界专业人士参与，旨在构建一个多边沟通学习交流平台，通过共同聚焦医

疗器械新质生产力与产业融合发展，共同开创医疗器械产业
新时代！

我们翘首以盼，诚邀您莅临参会！

一、会议主题：

向“新”而行，以“质”致远

二、会议时间：

2024年9月20-21日

三、会议地点：

深圳市光明云谷国际会议中心

四、主办单位：

广东省食品药品审评认证技术协会

五、协办单位：

深圳光明天安云谷投资发展有限公司

深圳光明智慧运营服务有限公司

广州翔康医学研究有限责任公司

国医械华光认证（广东）有限公司

威科检测集团有限公司

方圆广电检验检测股份有限公司

广东金石医疗科技服务有限公司

华测检测认证集团股份有限公司

广州有为医疗技术有限公司

广州迪克医疗器械有限公司

广东健奥科技有限公司

华南理工大学医疗器械研究检验中心

广州助医通医药咨询有限公司

(持续更新中)

六、会议内容（拟）：

9月20日主会场	
时间	内容
14:00-18:30	主会场及开幕式 基于风险的医疗器械科学监管实践 1. 致辞 2. 2024年广东省医疗器械监管重点 3. 广东省服务医疗器械审评审批提质增效 4. 2023年广东省医疗器械审评检查技术报告 5. 医疗器械监督抽检质量分析 6. 医疗器械不良事件监测风险分析 7. 医疗器械产业发展趋势 8. 光明天安云谷产业生态及科创平台发展愿景
9月21日分会场（上午4个，下午4个）	
9:00-12:00	分论坛1：医疗器械核查与委托生产专题 1. 医疗器械注册体系核查要点 2. 医疗器械委托生产注册核查要点 3. 数字化赋能医疗器械委托生产协同管理

	<p>分论坛 2： 医美器械专题</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医美器械注册审评要点及常见问题 2. 医美器械临床试验数据核查关键 3. 医美器械临床试验的要点解析与经验分享 4. 医美器械动物实验设计难点及要点 <hr/> <p>分论坛 3： 医疗器械上市后专题</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2024 年上半年飞行检查典型问题汇总分析 2. 医疗器械临床试验监督抽查及常见问题 3. 医疗器械执法案例分析 <hr/> <p>分论坛 4： 医疗器械经营质量管理现场检查指导原则宣贯</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营质量管理现场检查指导原则解读 2. 待定
12:00-13:30	中场休息
13:30-17:00	<p>分论坛 5： 医疗器械注册审评专题</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有源医疗器械注册审评常见问题分析 2. 有源医疗器械注册检测依据及送检注意事项 3. 医疗器械临床前动物实验设计要点与策略 4. 无源医疗器械注册审评常见问题分析 <hr/> <p>分论坛 6： 体外诊断试剂专题</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 体外诊断试剂临床试验注册资料立卷常见问题解析 2. 二类体外诊断试剂注册审评常见问题分析 3. 新发布体外诊断试剂分类目录实施过程中重点关注点
	<p>分论坛 7：医疗器械创新专题</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 广东省第二类创新医疗器械特别审批申请审查要点解读 2. 创新医疗器械产品临床前检验及评价 3. 创新医疗器械注册申报策略 4. 创新医疗器械临床试验设计
	<p>分论坛 8：医疗器械经营方向专题</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械经营监管重点 2. 医保政策对医疗器械生产与经营企业的影响与未来分析 3. 医疗器械流通领域的困境与对策

七、会议报名：

请参与会议的企业代表点击下方链接或扫描二维码进行报名，报名结束后统一发送短信通知。本次培训报名截止时间为 2024 年 9 月 14 日。名额有限，报满即止。

<https://www.wenjuan.com/s/IvAbqmJ/>



八、会议费用：

本次会议免费，食宿自理。

九、会议组委会联系方式

郑小姐 13450208191

余小姐 13229736995

胡小姐 13101000564

广东省食品药品审评认证技术协会秘书处

2024年8月23日

