



**CIMDR**  
China International Medical Device Regulatory Forum  
中国医疗器械监督管理国际论坛

# 第八届中国医疗器械监督管理国际论坛

## 第一轮通知

2017年8月15-18日  
中国·杭州国际博览中心

主办单位：中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE)

支持单位：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心 (CMDE)

协办单位：美国先进医疗技术协会 (AdvaMed)

欧洲医用影像、电子医学与卫生信息技术行业协会(COCIR)

中国医疗器械行业协会 (CAMDI)

日本放射影像医疗系统工业协会 (JIRA)

欧洲医疗技术工业协会 (MedTech Europe)

韩国医疗器械工业协会 (KMDICA)

全球诊断影像、医疗信息技术与放射治疗贸易协会 (DITTA)

美国医学影像与技术联盟 (MITA)

亚太医疗技术协会 ( APACMed )

# 关于举办第八届中国医疗器械监督管理 国际论坛的通知

为宣传中国医疗器械监督管理法规政策，加强国际医疗器械监管法规和技术规范的交流，促进各国医疗器械评审部门之间的经验交流和相互学习借鉴，提高审评的科学性和技术水平，提高企业的遵纪守法意识，促进企业与政府以及企业间的交流，推进新技术标准和技术成果的应用，以进一步提高医疗器械的安全性和有效性，中国食品药品国际交流中心拟于2017年8月15—18日在杭州举办第八届“中国医疗器械监督管理国际论坛”。

本次活动将由国内外医疗器械监管部门，医疗器械技术审查机构，有关医疗器械法规协调的国际组织以及国内外标准化机构、医疗器械检测机构、医疗器械应用技术专家和医疗器械企业的代表进行演讲交流。

我们热忱的期盼您参加！

中国食品药品国际交流中心

2017年4月



# 时间安排及内容

## 8月15日：全天报到

## 8月16日全天、8月18日下午：大会

开幕，宣传讲解新发布的《医疗器械监督管理条例》，贯彻配套的部门规章等新法规——国家食品药品监督管理总局及相关司局领导。

国际医疗器械监管法规、技术手段及医疗器械标准介绍——各国医疗器械监管部门、技术机构、医疗器械标准组织、我国医疗器械监管相关技术机构。

国际医疗器械监管法规协调活动及医疗器械标准介绍——国际医疗器械监管法规论坛组织及各国医疗器械监管部门、国外有关医疗器械标准组织、我国医疗器械标准管理机构及相关分技术委员会。

## 8月17日全天、8月18日上午：分论坛

### 1. 唯一器械标识与全球医疗器械命名法论坛

我国推进实施唯一器械标识和全球统一命名法的工作进程介绍及国际机构、各国医疗器械监管部门实施和推进此项工作的情况介绍。

### 2. 医疗器械创新技术与产品论坛

我国关于医疗器械创新的政策和2015年新发布的申报、审批规定，各国对医疗器械创新的鼓励政策、监管法规和措施等介绍。

### 3. 医疗器械临床试验论坛

我国对医疗器械临床试验的规定和要求、各国对医疗器械临床试验的法规、规范要求、通行操作方式、质量保证和评价体系等介绍。

### 4. 医疗器械上市后监管论坛

我国对医疗器械标准管理和风险管理/不良事件监测的介绍，对医疗器械上市后监管的规定和要求，包括排查医疗器械各环节风险隐患，强化监督检查、风险监测、监督抽检等环节以及全面推动医疗器械生产质量管理规范等工作介绍；其他国家对医疗器械上市后监管的规定和要求介绍。

### 5. 骨科、齿科及手术器械论坛

在脊柱、关节、创伤、齿科椅、齿科手术器械、义齿、种植牙、外科手术器械等产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等介绍。

### 6. 体外诊断器械论坛

在诊断仪器、体外诊断试剂、家用监测器具等产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等介绍。

### 7. 药械组合产品论坛

含药医疗器械产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等介绍。

### 8. 医用影像类器械论坛

在CT、X光机、超声、磁共振等产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件检测与处理等介绍。



### 9. 医用高分子产品、耗材及其他相关器械产品论坛

在输液器、注射器、血袋、采血器、透析器、敷料、医用包装材料、医用耗材类以及其他相关医疗器械产品等产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件监测与处理等介绍。

### 10. 心脑血管系统器械论坛

在心脏起搏器、除颤器、人工心脏瓣膜、心（脑）血管支架、导管、封堵器等产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件检测与处理等介绍。

### 11. 光学及眼科器械论坛

在内窥镜、医疗用显微镜等光学器械及接触镜、人工晶状体、护理产品、眼科手术器械等视光学产品领域，我国新颁布的相关规章和技术审评要求、全球新的技术发展、审批管理、临床试验要求、标准及检测、质量体系、风险管理、不良事件检测与处理等介绍。

### 12. 医疗器械生物学评价论坛

我国医疗器械新法规发布以来对医疗器械生物学评价的规定和要求、各国对医疗器械生物学评价的法规、规范要求、通行操作方式、质量保证和评价体系等。

## 注册须知

### 注册地点

杭州国际博览中心北辰大酒店  
地址：中国浙江省杭州市萧山区奔竞大道353号  
（博奥路奔竞大道交叉口）  
电话：+86 (571) 8290 8866  
网址：www.hiechangzhou.com

### 论坛语言

以中、英文为主，所有会场均安排中英文同声传译。

### 注册费

早期优惠注册 (2017年7月14日止)	网上注册及现场注册 (2017年7月15日起)
4800元/人	5800元/人

※自2017年7月15日起注册的参会代表，将不能享受早期注册的优惠价格

### 注册程序

#### 一、网上注册

1. 填写注册表：登录中国医疗器械监督管理国际论坛官方网站，<http://www.cimdr.com>，点击“网上注册”；或登录中国食品药品国际交流中心官方网站<http://www.ccfdie.org>，点击“中国医疗器械监督管理国际论坛”，进行注册。请完整填写信息上传并及时办理汇款。

2. 查收确认函：秘书处收到网上注册信息及报名费后，将在7个工作日内，对您的注册进行邮件确认。收到邮件确认信息后，您可登陆网站打印注册确认函；若未收到邮件确认，请与秘书处联系，联系人：杨彦娇（国内代表）18301258988，邓超（国外代表）13521110825，吴建华 8610-82212866-6017。



3. 已办理会前注册交费的参会代表：报到时请持“注册确认函”或身份证到注册处领取胸卡及会议资料，并办理住宿手续。

## 二、现场注册

未办理会前注册的参会代表：请于报到时到现场自助注册台填写注册信息，注册成功后根据注册流程表办理交费等事宜。

现场交费注册时间：2017年8月15日 9:00-20:00

※为避免报到现场拥挤，建议大家办理会前网上注册。

## 三、取消注册与退款

已交费的注册代表如需取消参会，请与2017年7月28日（周五）前将盖有公司印章的退款声明以邮件的方式通知秘书处，秘书处将在本次论坛结束之后的30个工作日内，扣除注册费的30%作为手续费，退还其余额。退款所产生的费用，均由退款申请人承担。2017年7月28日后将不再退款。

## 交费方式

本论坛委托亚讯联合（北京）会展服务有限公司承办会务工作。

注册费请通过银行汇款至：交通银行北京海淀支行

开户名称：亚讯联合（北京）会展服务有限公司

账号：110060576018150017317

请务必在汇款附言栏内注明注册人姓名、单位及“CIMDR2017”等说明文字。

## 交通信息

**机 场：**距离杭州萧山国际机场18公里，30分钟车程。

**火 车 站：**距离杭州东站13公里，约20分钟车程。

距离城站火车站8公里，约15分钟车程。

**地 铁：**地铁2号线（钱江世纪城站）

※会务组在8月15号当天会安排机场大巴接机服务，具体安排将在会前公布在论坛网站。

## 住宿信息

需要预定房间的参会代表，请在网上完成注册信息后，进行住宿登记。

※因房间数量有限，请尽快预订，如有疑问请联系会务住宿负责人范奇，联系电话：15810059368。

## 其他

有关论坛合作事宜，请联系论坛秘书处。

## 论坛秘书处

地址：中国·北京市海淀区西直门北大街32号枫蓝国际中心B座写字楼1106室

李 菲：8610-82212866-6016  
lifei@ccfdie.org

石 慧：8610-82212866-6015  
shihui@ccfdie.org

吴建华：8610-82212866-6017  
wujh@ccfdie.org

刘 媛：8610-82212866-6050  
liuyuan@ccfdie.org

传 真：8610-82212857

网 址：<http://www.cimdr.com>  
<http://www.ccfdie.org>





### 论坛秘书处

地 址：中国·北京市海淀区西直门北大街32号枫蓝国际中心B座写字楼1106室

李 菲：8610-82212866-6016	lifei@ccfdie.org
石 慧：8610-82212866-6015	shihui@ccfdie.org
吴建华：8610-82212866-6017	wujh@ccfdie.org
刘 媛：8610-82212866-6050	liuyuan@ccfdie.org

传 真：8610-82212857

网 址：<http://www.cimdr.com>  
<http://www.ccfdie.org>