

中国健康传媒集团

2019 首届医疗器械创新发展峰会 邀请函

各有关单位：

为了贯彻落实国家医疗器械创新政策，助推医疗器械行业高质量发展，中国健康传媒集团将举办“2019 首届医疗器械创新发展峰会”。峰会主题为：**创新引领发展，质量铸造未来**。本次峰会由主场会议、平行会议、闭门会议、展览展示以及参观调研当地产业园、优秀企业等众多环节组成。活动拟将邀请医疗器械相关管理部门、学会、协会、重要院校、相关研究机构等单位的领导、学者及业内重磅专家参会。会议规模约 500 人。现将有关事项通知如下：

一、会议日期、地点

6 月 19-20 日，广州萝岗会议中心。

二、会议费用

（一）会议费用内含会议期间午餐费、会议资料费。参会代表住宿、交通自理。

（二）会费标准：1900 元/人。

(三) 省(直辖市、自治区)药监局、市场监管局参会单位免2名代表注册费。

参会人员控制在500人之内,超出员额不再受理注册。

三、付款方式

会议费可于会前银行汇款,本次会议指定银行汇款账号信息如下:

收款单位:中国健康传媒集团天和会展有限公司

纳税人识别号:91110000MA00D7WG1B

地址、电话:北京市海淀区文慧园南路甲2号三层305,
62228115

开户行及账号:中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行 0200214309200109434

汇款请务必标注:会议名称+参会人员单位、姓名

除银行汇款,还可现场现金、刷银行卡和微信扫码支付会议费。

四、报名方式

登录网址或扫描以下二维码报名注册

网址: <http://3135.medcircle.cn>

微信二维码:



五、其他

本届峰会同期将举办“第六届全国医疗器械科学监管与发展研讨会”（2019年6月18日），具体安排可登录健康中国网（www.health-china.com）查看。

六、联系人

会议报名：

张宏宇 010-83025788，13811310965

苗 晨 010-83025722，18510236889

徐思宁 010-83025783，18519696222

商务合作：

张宏宇 010-83025788，13811310965

邮 箱：medicalexp019@163.com

附 件：会议日程



2019 首届医疗器械创新发展峰会日程安排（拟）

6月19日		
主场会议		
时间	内容	演讲人
8:30-12:00	医疗器械注册管理相关创新政策解读	相关部门领导、专家
	深化审评审批制度改革，助力我国医疗器械企业创新发展	相关部门领导、专家
	科学检验 助力我国自主研发医疗器械产业化发展	相关部门领导、专家
	推进高端医疗器械关键技术产业化，增强我国制造业核心及竞争力	发改委
	国家重点研发计划、重点专项课题项目申报指南	科技部社会发展司
	数字化共享，推进医疗器械产业创新发展	工信部信息通信发展司
	“产学研医”协同创新 促进我国医疗技术水平整体发展	卫健委
	深化“放管服”，持续加强我国医疗保障水平	医疗保障局
	填补我国中高端医疗器械领域空白，用中国硬核提高全球患者用械普及率	中国生物医学工程学会
	技术决定发展，创新材料在医疗器械领域的应用	中国生物材料学会
	以质量铸造品质，优秀医学装备推动医疗器械产业发展	中国医学装备协会
	“国内首创国际领先”是我们砥砺奋进的目标	中国医疗器械行业协会
	我国创新医疗器械鼓励政策与实践	中国药品监管研究会
	新时代新业态下医疗器械产业发展的机遇与挑战	业内专家
医疗器械创新的方向、路径及全球愿景	企业	
12:00-14:00	午餐	
平行会议		
分会 1：创新医疗器械技术研讨会		
时间	内容	演讲人
14:00-17:30	创新医疗器械审评审批相关政策解读	相关部门领导、专家
	有源植入物创新医疗器械检验检测手段探索	相关部门领导、专家
	创新医疗器械发展中问题梳理	企业
	创新医疗器械临床推广路径分析	企业
	国产骨科创新医疗器械当前情况及发展机遇	专家
	国产影像创新医疗器械当前情况及发展机遇	专家

沙龙讨论环节		
嘉宾：发改委、科技部、工信部、卫健委、医保局、相关单位领导、企业代表		
分会 2：医疗器械临床评价研讨会		
时间	内容	演讲人
14:00-17:30	医疗器械临床试验机构政策要求	相关部门领导、专家
	免临床试验、同品种比对等各类医疗器械临床评价整体分析	相关部门领导、专家
	解析体外诊断试剂临床试验技术指导原则	相关部门领导、专家
	医疗器械临床试验核查关注点分析	相关部门领导、专家
	创新医疗器械临床前动物实验研究要点	相关部门领导、专家
	临床试验中常见伦理问题	广州医科大学附属第二医院
	临床试验中医疗器械安全性统计学考虑	中山大学
	创新背景下，医疗器械临床评价工作加速奔跑	中山大学
	当前法规体系下临床试验机构临床试验路径中存在的问题	临床试验机构
	医疗器械企业临床试验案例分析	企业
	医疗器械产品临床评价中常见问题梳理	企业
沙龙讨论环节		
嘉宾：相关单位领导、临床试验机构、企业代表等		
分会 3：血液净化产品专题研讨会（闭门）		
时间	内容	演讲人
14:00-17:30	血液净化产品注册指导原则及审评审批要点 (干粉浓缩液、透析液、管路、穿刺针等无源耗材产品)	相关部门领导、专家
	创新产品注册审评过程中的共性问题、难点、重点分析讲解 (实际案例解读)	相关部门领导、专家
	注册审评审批交流研讨（企业提问交流互动）	企业、器审中心
	血液净化产品标准修订动态及解读（涉及 0598 标准修订）	广东省器械所
	血液净化产品国内外检查对比	广东省器械生产处
	血液净化行业创新发展交流研讨	待定
6月20日		
分会 4：人工智能医疗器械应用与落地研讨会		
时间	内容	演讲人
9:00-12:00	人工智能创新器械审评要点	相关部门领导、专家
	科技带动创新 技术引领发展	中国生物技术发展中心
	人工智能质量评价方法研究	中检院
	医疗人工智能检验标准数据集建设规划	信通院云计算与大数据研究所
	医疗机器人技术当前的发展与应用	协会

	临床专家发言	中山大学
	科研专家发言	浙江大学
	人工智能的场景落地商业模式探索	企业
	传统影像设备制造商在人工智能时代的创新机遇	企业
沙龙讨论环节		
嘉宾：科技部生物技术发展中、相关单位领导、信通院、相关行业协会、院校代表、企业代表等		

分会 5：体外诊断试剂产品专题研讨会

时间	内容	演讲人
14:00-17:30	IVD 变更注册管理解读	相关部门领导、专家
	Pre-sub 实施的可能性及探讨	相关部门领导、专家
	IVD 临床试验及评价	相关部门领导、专家
	从审评监管的立场上，IVD 产品注册规划和项目管理	相关部门领导、专家
	高通量测序诊断试剂的创新与质量评价	相关部门领导、专家
	IVD 集中采购政策发展趋势（两票）	待定
	IVD 流通环节质控与运输技术发展	待定
	当前我国体外诊断技术的临床应用需求	医疗机构相关科室专家
	企业发言	
	沙龙讨论环节	
嘉宾：相关单位领导、医疗机构相关专家、企业代表等		

更多精彩主题，不断增加中...

6月18日—21日

同期活动

时间	内容	主办单位
6.18-20	创新医疗器械产品展示与审评技术交流活动	中国健康传媒集团
6.20(下午)	医疗器械产业园区调研考察	中国健康传媒集团
6.20-6.21	医疗器械电子注册申报系统公益培训	中国健康传媒集团