



广东省医疗器械管理学会
Guangdong Medical Devices Management Academy



中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会
China Association for Medical Devices Industry Medical Devices Packaging Committee

国际医疗器械无菌保证技术论坛 暨无菌医疗器械包装和灭菌专题（第三期）培训班日程

会议时间：2018年8月28日 - 8月30日

会议地点：广州珠江宾馆 会议中心二层3号会议厅（广东省广州市越秀区寺右一马路二号）

2018年8月28日（星期二）上午 **医疗器械法规专题**

主持人： 秦蕾 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会 秘书长		
时间	演讲主题	演讲人
8:30-8:45	开幕式	领导致辞
8:45-9:30	医疗器械监管新法规概况；	赵广宇 广东省食品药品监督管理局 医疗器械安全监管处副处长
9:30-10:00	中国医疗器械产业发展现状及近期政策影响；	徐珊 中国医疗器械行业协会 秘书长
10:15-11:00	无菌产品在中国注册时包装评价审评要点；	孙志刚 广东省食品药品监督管理局 审评认证中心医疗器械审评科科长
11:00-11:45	中国无菌医疗器械灭菌与包装标准现状简介；	胡昌明 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 秘书长
12:00-13:00	全体合影及午餐	广州珠江宾馆

2018年8月28日（星期二）下午 **国际医疗器械无菌保证专题**

主持人： 李勇 医疗器械包装专委会技术工作组组长、上海微创医疗器械（集团）有限公司品质副总裁		
时间	演讲主题	演讲人
13:00-14:00	国际无菌医疗器械包装标准更新与介绍	Michael H. Scholla 博士 美国医疗器械促进协会（AAMI）董事会前任主席、杜邦公司全球法规和标准 总监
14:00-15:00	端对端无菌保证	Joyce Hansen 美国强生公司全球无菌保证副总裁
15:00-16:00	基于灭菌方式的包装设计与评价	Pal Khangaldy 尼尔森实验室包装顾问经理
16:00-17:00	最新灭菌技术应用与发展	Bill Young 施洁公司灭菌科学与技术资深副总裁
17:00-18:00	病患护理标准发展下的未来无菌保证准	Matt Roybal 美国强生公司全球大外科业务无菌保
18:30-20:30	“维力之夜”开幕晚宴	广州珠江宾馆

2018年8月29日(星期三)上午 **医疗器械包装专题**

主持人： 钱军 杜邦（中国）研发管理有限公司 法规部经理		
时间	主题	演讲人
8:30-9:30	无菌产品 CE 认证过程中的包装评价要点；	李宁 南京微创医学科技股份有限公司质量法规总监
9:30-10:30	FDA 对无菌产品包装与灭菌审评要点；	劳雪玲 深圳市领先医疗服务有限公司 法规经理
10:30-11:30	无菌屏障系统材料应用与检测技术；	王燕 东莞市安保医用包装科技有限公司 技术总监
12:00-13:00	午餐	广州珠江宾馆

2018年8月29日(星期三)下午 **医疗器械包装及灭菌专题**

主持人： 李明忠 医疗器械包装专业委员会副理事长，驼人控股集团有限公司副董事长		
时间	演讲主题	演讲人
13:00-14:00	浅析吸塑膜包装过程中常见问题；	黄正渊 福建绿帆医用新材料股份公司 品质管理
14:00-15:00	热压医疗用吸塑包装的设计与评价；	吴鸣夏 鹏达精密包装材料（上海）有限公司 设计总监
15:00-16:00	如何做吸塑包装机验证	叶志壮 苏州奥托瓦克自动化设备有限公司 总经
16:00-17:00	耐辐照医用高分子材料研究进展	丁雪佳 工学博士 北京化工大学教授、驼人集团
17:00-18:00	无菌检测的异常分析	徐海英 上海微创医疗器械（集团）有限公司 技术副总经理
17:30-18:00	晚餐	广州珠江宾馆

2018年8月30日(星期四)上午 **医疗器械灭菌专题**

主持人： 黄开根 广州维力医疗器械股份有限公司 法规总监		
时间	主题	演讲人
8:30-9:45	汽化过氧化氢在医疗器械灭菌方面	Matt Hofacre STERIS 全球应用项目管理总监公司
9:45-10:45	医疗器械辐射灭菌确认和常规控制	陈强 上海金鹏源辐照技术有限公司 总经理
10:45-11:45	环氧乙烷灭菌过程确认与日常控制	郭翠红 广州维力医疗器械股份有限公司 质量部高
11:45-12:15	颁发培训证书及闭幕式	

