

广东省医疗器械管理学会文件

粤械学字〔2025〕37号

粤智启新·质行致远——关于举办广东省医疗器械智生态发展大会的通知（第三轮）

各会员单位及相关企业：

为深入贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和广东省人民政府办公厅《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的通知》精神，积极响应国家及广东省对医疗器械产业高质量发展的号召，学会拟定于2025年5月在广州举办“粤智启新·质行致远——广东省医疗器械智生态发展大会”。

本次大会紧扣“粤智启新·质行致远”主题，精准对标国家及广东省医疗器械产业发展战略规划，创新探索产学研检用协同发展新路径，聚焦构建医疗器械全链条“智生态”体系。立足“智

生态”与“高质量”两大核心驱动，大会将围绕智生态下的产业政策趋势、国际市场布局、质量技能提升、合规体系建设等核心议题，汇聚行业精英开展深度研讨与思想碰撞。本次大会旨在通过搭建信息互通桥梁，打破信息壁垒，激活智生态发展动能，助力广东省医疗器械产业在复杂竞争格局中稳健前行。在此，我们诚挚邀请广大业界同仁拨冗莅临，共襄盛举！

现将有关事项通知如下：

一、时间地点

时间：2025 年 5 月 13-14 日（周二—周三）

地点：南沙国际会展中心

二、组织单位

主办单位：广东省医疗器械管理学会

承办单位：广州南沙科技产业发展有限公司

协办单位：生物岛产业育成服务（广东）有限公司

三、参会对象

（一）特邀领导、专家学者；

（二）从事医疗器械管理、研发、检验、生产、科研、监管等单位及第三方服务机构。

四、参会福利

（一）会员权益：

学会会员单位不限参会名额，免费参会；

（二）非会员礼遇：

非会员单位每家可享 1 个免费参会名额；

（三）报名方式及截止日期：

请于 2025 年 5 月 9 日前扫描下方二维码完成报名。



报名链接：<http://wj.gdmdma.org.cn/vm/Q0cYZoW.aspx>

五、其他事项

（一）本次会议免费，参会期间所有食宿交通需自理。报名后若不能如期参加，请于会议前 5 个工作日告知会务组。

（二）其他未尽事宜或有其他疑问请及时联系学会联系人或添加学会客服微信。

联系人：卢哲，020-85655483、13660206316；

线上咨询（学会客服微信）：13500034586（添加好友时请备注“企业+姓名+参会咨询”）

附件：粤智启新·质行致远——广东省医疗器械智生态发展大会议程



附件：

粤智启新·质行致远——广东省医疗器械 智生态发展大会议程

（最终议程以活动当天公布为准）

时间：2025 年 5 月 13-14 日（周二—周三）

时间	内容
5 月 13 日上午	会议签到
5 月 13 日下午	粤智启新
	领导讲话
	一、产业生态：医疗器械产业前沿趋势与市场洞察 1、2025 中国医疗器械产业经济全景展望与战略机遇 2、全球战略布局：医疗器械产业趋势与区域化深耕策略蓝图 3、AI 赋能医疗器械：数字化转型的范式革新与产业跃迁 4、全球医疗器械贸易新规：关税动态、风险对冲与战略响应 5、ESG 框架下的医疗器械产业可持续发展：价值重构与生态协同
	二、政策风向：2025 医疗器械产业高质量发展路径 1、新法启航：国内医疗器械法规体系重构的宏观逻辑与合规新机遇 2、提速增效：广东省医疗器械审评审批效能跃升 3、政策赋能·创新驱动：广东医药产业高质量发展战略新航向

	4、医保支付改革驱动下医疗器械市场的结构性变革与应对策略 5、广东省医疗器械检验服务生态升级：技术赋能与标准引领之路
质行致远	
分会一：夯实基础——产品注册管理与技能	
5月14日一天	1、医疗器械注册审评要点 2、医疗器械注册检验注意事项 3、临床试验数据核查要点 4、产品全生命周期下的项目管理 5、产品文献检索的基本方法和技巧
分会二：通关攻略——海外认证	
5月14日一天	1、MDR 最新动态解读与应对策略 2、IVDR 性能评估审核要点解析 3、美国、加拿大市场准入 4、东南亚市场准入 5、医疗器械生产企业报关经验分享 6、跨境财税合规管理经验分享
分会三：运筹帷幄——质量提升路径	
5月14日上午	1、医疗器械质量管理体系管理 2、医疗器械不良事件上报与定期风险评价报告要点解读 3、医疗器械精益生产管理 4、医疗器械 GMP 机构与人员模块管理

分会四：净无止境——灭菌包装技术	
5 月 14 日下午	1、医疗器械灭菌标准体系 2、灭菌验证及确认 3、医疗器械包装运输验证确认 4、环氧乙烷委外灭菌过程控制 5、复用医疗器械的清洗、消毒确认