

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

广东省医疗器械管理学会

2025 年 4 月 21 日



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

（最终议程以大会当天公布为准）

时间：2025 年 5 月 13-14 日（周二—周三）

地点：南沙国际会展中心

时间	内容
5 月 13 日上午	会议签到
5 月 13 日（周二）：粤智启新	
时间	议题
下午	领导讲话
	1、2025 中国医疗器械产业经济全景展望与战略机遇 主讲：国家药品监督管理局南方医药经济研究所
	2、中国医疗器械国际化分析 主讲：弗若斯特沙利文公司
	3、医保支付管理新机制 主讲：广东省医疗保障局
	4、广东省医疗机构医疗器械交易新生态 主讲：广东省药品交易中心
	5、器械大湾区分中心业务发展 “进度条” 与 2025 重点工作布局 主讲：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心
	6、提质增效：全链条优化审评审批 主讲：广东省药品监督管理局行政许可处
	7、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 主讲：广东省医疗器械质量监督检验所

5 月 14 日（周三）：质行致远	
分会一：夯实基础——产品注册管理与技能	
一天	1、医疗器械临床评价注册审评要求 主讲：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心 2、贸易冲突背景下医用整形外科植入物国产替代的化学表征研究 主讲：-广东省医疗器械质量监督检验所 3、医疗器械临床试验数据：核查要点解析与质量把控 主讲：广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会 4、医学文献检索的基本方法和技巧 主讲：暨南大学图书馆 5、产品全生命周期管理实践与经验总结 主讲：广东省医疗器械管理学会技术顾问/暨南大学研究生导师 6、脑机接口医疗器械临床评价及注册思考 主讲：广州九泰药械技术有限公司
分会二：通关攻略——海外认证	
一天	1、MDR 最新动态解读与应对策略 主讲：专家待拟定 2、IVDR 性能评估审核要点解析 主讲：SGS 通标标准技术服务有限公司广州分公司 3、美国、加拿大市场准入 主讲：深圳市中康众泰咨询有限公司 4、东南亚市场准入及 WHO PQ 讲解 主讲：迈参医疗科技 Bio23 Medtech 5、生产企业报关实践经验分享 主讲：稳健医疗用品股份有限公司

	6、跨境财税合规管理经验分享 主讲：彦德国际顾问有限公司
分会三：运筹帷幄——质量提升路径	
上午	1、医疗器械质量管理体系管理经验分享 主讲：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 2、医疗器械不良事件上报与定期风险评价报告要点解读 主讲：广东省药品不良反应监测中心 3、精益生产赋能医疗器械制造：质量提升与效率优化的经验探索 主讲：卡尔蔡司医疗技术（广州）有限公司 4、医疗器械 GMP 合规运营：机构与人员模块管理实践经验 主讲：广东欧谱曼迪科技股份有限公司公司
分会四：净无止境——灭菌和包装技术	
下午	1、医疗器械灭菌标准体系的介绍 主讲：全国消毒技术与设备标准化技术委员会 2、灭菌验证全生命周期管理体系的构建与实践 主讲：广州维力医疗器械股份有限公司 3、医疗器械包装工艺验证与运输验证确认实践心得 主讲：贝恩医疗设备（广州）有限公司 4、环氧乙烷委外灭菌过程控制 主讲：广州医捷医疗器械技术服务有限公司 5、复用医疗器械的清洗、消毒、灭菌确认 主讲：深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司