**中国医疗器械行业协会**

**创新服务专业委员会**

**第二期“医疗器械生物学评价与临床前研究”**

**培训班通知**

**各相关单位：**

医疗器械生物学评价是评估直接或间接接触病人的医疗器械生物安全性的重要途径，也是医疗器械注册申报的重要组成部分。确定是否需要进行生物相容性评价，选择正确恰当的评价方案，出具符合法规及标准要求的评价测试报告，在合规注册申报中十分重要。随着ISO10993-1:2018的发布，生物相容性评价再次成为关注热点，新版标准对相关内容进行了更新，对医疗器械生产商、注册人、检测机构都将产生重要影响。

为帮助广大技术研发人员和注册人员加深对生物学评价的认识和理解，选择最优的医疗器械产品生物相容性评价合规策略，以满足国内及国际市场的注册要求，中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会定于4月26-27日在上海举办第二期“医疗器械生物学评价与临床前研究”培训班，为大家解决医疗器械研发注册中的生物学评价和动物实验相关问题。

会议信息如下:

1. **主办单位:** 中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

**支持单位:** 医疗器械创新网

苏州医疗器械创新服务中心

苏州英诺迈医学创新服务有限公司

**承办单位:** 北京联创嘉业文化发展有限公司

1. **研讨内容**

1、生物学评价中实施GLP管理的必要性；

2、GLP系统在临床前动物实验中的作用；

3、临床前功效性研究的设计和开发；

4、医疗器械安全性和性能的临床前评价；

5、ISO 10993-1:2018新版标准的更新解读及化学表征解析；

6、医疗器械的生物相容性测试；

7、MRO模式在医疗器械企业产品布局和上市策略中的优势和重要性；

8、动物试验最新指导原则解读；

9、医疗器械生物学评价标准的最新进展；

10、基于风险管理过程的生物学评价及实例；

11、生物相容性评价要求及风险评估；

12、毒理学的应用；

1. **参会对象**
2. 生产企业从事医疗器械管理、技术研发、产品注册、质量法规临床、及生产等相关人员；
3. 科研单位从事医疗器械创新研发与管理的相关人员；
4. 创新创业团队或个人；
5. 医疗机构从事医疗器械临床试验及质量监管工作的相关人员；
6. 从事医疗器械项目投资、临床及注册咨询服务等有关人员。

**四、时间·地点及乘车路线**

2019年4月26-27日 4月25日全天报到

**上海曙光薇酒店（虹桥枢纽店）**

1. **虹桥火车站=虹桥机场：**乘坐173路公交车金耀路鹤霞路方向到

华江路爱特路站下，步行即到酒店。（直接打车约30元）;

**2.上海南站：**乘坐地铁3号线到金沙江路站下，换乘地铁13号线到金运路站（8号口出），步行即到酒店。（直接打车约70元）；

**3.上海火车站：**乘坐地铁3号线到金沙江路站下，换乘地铁13号线到金运路站（8号口出），步行即到酒店。(直接打车约60元)；

**4.上海浦东国际机场：**乘坐地铁2号线东延伸段线到广兰路站下，换乘2号线到南京西路站下（3号口出），换乘地铁13号线到金运路站（8号口出），步行即到酒店。(直接打车约230元)；

**五、缴费及账号**

1、会议费用：

会员单位3200元/人，非会员单位3800/人。会议费包括（注册费、

专家授课、资料费、午餐、培训证书等）。住宿统一安排，费用自理。

**注：4月15日前会议费按3200元收取。付款方式：转账、汇款。**

2、收款账户：

账 户：北京联创嘉业文化发展有限公司

账 号: 0200 2078 0920 0165 056

开户行: 中国工商银行北京玉东支行

**六、联系人**

联系人：孙亚宾 手 机：13552226832(同微信)

电 话：010-59465799 邮 箱：[zgylqxhyxh@126.com](mailto:zgylqxhyxh@126.com)

中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

2019年3月25日

**“医疗器械生物学评价与临床前研究”**

**培训班参会回执**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | 邮 编 |  |
| 通讯地址 |  | | | | |
| 联 系 人 |  | 部 门 |  | 手 机 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参  会 代 表 | 姓 名 | 性别 | 电 话 | 手 机 | | Email或者qq |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
| 住宿天数： 天  住宿要求： ☐标间 ☐单间 | | | | | | |
| 1、请您务必准确填写各项信息,以便制作代表证、通讯录等相关会务资料。  2**、请您在回传此确认表后5个工作日内办理付款，汇款注明:“医疗器械生物学评价与临床前研究”培训班**  3、付款后把汇款底单发送至zgylqxhyxh@126.com，款到后会邮寄正式发票。 | | | | | | |
| 单位名称 | |  | | 金 额 |  | |
| 纳税人识别号 | |  | | 开户行 |  | |
| 地 址 | |  | | 账 号 |  | |
| 电 话 | |  | | 联系人 |  | |
| 开票名目 | | 会议服务费 | | 手 机 |  | |
| 开票明细 | | ☐专 票 ☐普 票 | |  |  | |

联系人：孙亚宾 手 机：13552226832（同微信）

电 话：010-59465799 传 真：010-59465799

邮 箱：zgylqxhyxh@126.com