**中国医疗器械行业协会**

**医疗器械包装专业委员会**

医械协医包字〔2021〕2号

**关于召开****中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会2020年年会**

**暨“医疗器械无菌保证技术研讨会”的通知**

各相关单位：

为坚定贯彻国家健康中国战略，把人民健康放在优先发展的战略位置，总结2020年和“十三五”时期医疗器械灭菌包装相关工作，部署“十四五”开局之年重点工作，帮助会员企业及时理解和把握新版《医疗器械监督管理条例》要求，学习无菌医疗器械包装与灭菌相关标准与技术，**中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会**拟于2021年4月26日至4月28日在杭州举办“**中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会2020年年会暨医疗器械无菌保证技术研讨会**”。

届时同期，中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会还将举办**二届一次理事会暨技术工作组会议**，向理事会成员汇报2019与2020年工作总结、2021年工作计划，进行理事会成员增补及标准技术委员会改选等事宜。为无菌医疗器械包装行业更好地服务医疗器械相关企业，提供专业优质的医疗包装解决方案，规范行业秩序，维护企业合法利益，提高行业凝聚力共同努力！

本次会议的计划安排如下：

1. **主办、承办单位**

主办单位：

**中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会**

承办单位：

**安姆科（中国）投资有限公司**

**二、会议主要内容及介绍**

**1、医疗器械法规新政及其影响**

主讲人：浙江省药品监督管理局 **戴桂平**

**2、医疗器械创新发展现状趋势**

主讲人：中国医疗器械行业协会 **徐珊**

**3、中国无菌医疗器械灭菌与包装标准现状简介**

主讲人：全国消毒技术与设备标准化技术委员会 **胡昌明**

**4、环氧乙烷灭菌技术审评关注点**

主讲人：浙江省医疗器械审评中心 **耿红**

**5、医疗器械人因工程与可用性测试**

主讲人：江苏省医疗器械检验所 **张宜川**

**6、UDI在医疗器械全生命周期管理中的应用**

主讲人：上海微创医疗器械（集团）有限公司 **李勇**

**7、医疗器械包装创新趋势和解决方案**

主讲人：安姆科（中国）投资有限公司 **王清**

**8、2019版灭菌包装标准（ISO11607:2019）下的包装风险管理要求**

主讲人：杜邦（中国）研发管理有限公司 **钱军**

**9、医用灭菌包装材料的选择与应用**

主讲人：上海建中医疗器械包装股份有限公司 **宋翌勤**

**10、医疗器械包装及工艺过程控制**

主讲人：河南驼人医疗器械集团有限公司 **黄培灿**

**11、疫情防控用医疗器械生产札记**

主讲人：美迪科（上海）包装材料有限公司 **倪耀奇**

**12、不良事件定期风险评估在医疗器械全生命周期管理中的应用**

主讲人：广州维力医疗器械股份有限公司 **陈云桂**

**13、最终灭菌医疗器械包装模拟运输测试ASTM-D4169-16 解读**

主讲人：深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司 **刘雾**

**14、环氧乙烷过程确认-产品追加的实际意义**

主讲人：施洁医疗技术（上海）有限公司 **袁桂英**

**15、医疗器械包装材料的生物相容性评价和化学表征**

主讲人：通标标准技术服务有限公司 **童玉玺**

**16、日常环氧乙烷灭菌失败的原因与分析**

主讲人：泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司 **翁辉**

**三、会议及报到时间**

（一）报到时间：2021年4月26日（周一）13:00 - 20:00（请携带汇款凭证）

（二）医疗器械包装专业委员会**二届一次理事会暨技术工作组会议**时间：

2021年4月26日（周一）15:00-17:00

（三）医疗器械无菌保证技术研讨会：

2021年4月27日（周二）8:30-17:30 培训

2021年4月28日（周三）8:30-16:30 培训

（四）**“安姆科之夜”**年会晚宴：

2021年4月27日（周二）18:00-20:00

**四、会议地点**

（一）地点：浙江世贸君澜大饭店

（二）酒店地址：浙江省杭州市曙光路122号

**五、收费标准**

非会员2600元/人，会员2200元/人，含培训费、资料费、餐费、住宿费（合住）。交通费用自理。

**六、其他事项**

1、培训费可提前汇款至中国医疗器械行业协会账户，也可报名时缴纳现金。培训期间住宿为合住，如需单间需额外补600元/人。汇款时请备注：“医疗器械包装专业委员会2020年会暨医疗器械无菌保证技术研讨会”。现场缴费及提前汇款的发票均为**增值税普通发票**。

2、汇款信息：

单位名称：中国医疗器械行业协会

账 号：7111710182600053959

开 户 行：中信银行北京知春路支行

开户银行行号：302100011171

3、报名方法：详细填写报名回执，发电子邮件至以下工作人员：

**黄丹** 电话：13636554201

邮箱：mpc@camdi.org

附件1：参会报名回执

附件2：酒店附近地图

中国医疗器械行业协会

医疗器械包装专业委员会

2021年3月22日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件1： |  |  |  |  |
| **中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会年会****暨医疗器械无菌保证技术研讨会 报名回执** |
|  |  |  |  |  |
| 单位 |  | 邮箱 |  |
| 开票信息 | 名称： |
| 纳税人识别号： |
| 开户行及帐号： |
| 地址、电话： |
| 姓名 | 手机 | 职务 | 会议酒店房间预订 |
| 入住时间 | 离店时间 | 房型 |
|  |  |  | 　 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| \* 住宿说明：本次培训**包含住宿费用（合住），需要单间请告知并补差价600**。**请尽早与秘书处联系，**请于**2021年4月10日17点前**填写回执回复秘书处。 |

附件2：

浙江世贸君澜大饭店 附近地图

地址： 浙江，杭州，曙光路122号



附近地铁站：武林门路B出口1.8公里，下宁桥A出口2.8公里

萧山机场出发：34公里，车程约1小时

杭州火车站出发：6.34公里，车程约16分钟