

F06 创新医疗器械论坛
Innovative Medical Devices Forum
礼乐厅 1+2 Liyue Conf. Rm.1+2

主席：王广志
Chair: Guangzhi Wang



2019年11月16日 星期六 8:30-16:30		
时间	演讲者姓名和单位	演讲题目
8:30-8:50	领导致辞	
8:50-9:10	王广志	生物医学工程研究与创新医疗器械发展
9:10-9:30	综合业务部-贾健雄	创新医疗器械特别审查工作最新进展
9:30-9:50	合影、茶歇	
9:50-10:10	综合业务部-李雪娇	人工智能类医疗器械在创新审查中的情况介绍
10:10-10:30	综合业务部-邓俊	医疗器械技术审评专家咨询委员会相关工作概述
10:30-10:50	临床与生物统计一部-鞠珊	无源植入导管类产品临床评价审评关注点及临床试验设计
10:50-11:10	临床与生物统计二部-徐超	创新体外诊断试剂产品临床研究及对比方法的选择
11:10-11:30	审评一部-杨鹏飞	X射线计算机断层摄影系统及磁共振系统审评要点
11:30-11:50	审评二部-刘泉寅	眼科人工智能医疗器械审评思路探讨
12:00-13:30	午餐	
13:30-13:50	审评三部-刘威	创新型心血管医疗器械的展望及审评要点
13:50-14:10	审评四部-潘硕	创新医疗器械骨科, 口腔科等无源植入类审评要点及相关工作情况
14:10-14:30	审评五部-骆庆峰	创新医疗器械体外循环等无源医疗器械审评要点及相关工作情况
14:30-14:50	审评六部-吴传松	创新体外诊断产品审评要点及相关工作情况
14:50-15:10	专题讨论	
15:10-15:30	茶歇	
15:30-16:30	学会	创新审评专家培训及专家培训结业式(颁发证书)



主席 王广志

Email: wgz-dea@tsinghua.edu.cn

博士 清华大学医学院生物医学工程系长聘教授。长期从事生物医学工程教学与研究，包括医学影像处理、手术计划模拟、影像引导治疗与医用机器人等。现任中国生物医学工程学会（CSBME）副理事长；中国医学影像技术研究会副会长；CSBME 医用机器人分会副主委、医学人工智能分会委员。发表学术论文 100 多篇，获得授权发明专利 20 多项。多项研究成果在医疗器械产品中得到应用或完成创新医疗器械产品的转化。研究成果曾获得国家科技进步奖 2 项，部委级科技进步奖 4 项。



特邀演讲者 邓俊

2004 年进入国家局医疗器械技术审评中心工作，现在综合业务部负责专家咨询委员会日常管理以及专家会相关工作。



特邀演讲者 徐超

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员，主要负责体外外诊断试剂及设备临床评价技术审评。



特邀演讲者 刘泉寅

器审中心审评二部审评员，主要负责影像超声、超声治疗、光学诊断等有源医疗器械的技术审评工作，主持或参与编写多项注册技术审查指导原则，近年来参与 AI 医疗器械监管科学研究。



特邀演讲者 潘硕

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评四部审评员，主要负责口腔无源植入类和非植入医疗器械的技术审评工作，参与《牙种植体（系统）注册技术审查指导原则》、《牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则》、《牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则》等多项技术审查指导原则的起草和多项医疗器械标准制修订工作。同时，是 imdrf 个性化医疗器械工作组的正式成员。



特邀演讲者 吴传松

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评六部审评员、医学硕士、副研究员，主要从事体外诊断试剂及相关检验设备的技术审评工作。



特邀演讲者 贾健雄

生物医学工程专业，2003 年进入国家药监局器审中心任审评员，2014 年调入综合业务部负责创新医疗器械特别审查申请审查工作，现任综合业务部副部长。



特邀演讲者 李雪娇

综合业务部工作人员。参与创新医疗器械特别审查与医疗器械优先审核工作。



特邀演讲者 鞠珊

临床与生物统计一部审评员。国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）临床评价工作组组员。



特邀演讲者 杨鹏飞

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心研究员，审评一部副部长，IEC SC62B 磁共振工作组组员。对有源医疗器械有较深入研究，制定有源医疗器械使用期限、医用磁共振成像系统注册审查技术指导原则、医用磁共振成像系统临床评价审查指导原则等多项国家药监局指导原则和相关标准。



特邀演讲者 刘威

副研究员，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三部审评员。2003 年毕业于中南大学湘雅医学院。2003 年 7 月到 2010 年 8 月先后在北京华信医院，首都医科大学宣武医院工作。2010 年 9 月起在国家局医疗器械技术审评中心审评三部（原审评二处）工作。主要负责心血管领域介入及植入类医疗器械的技术审评，撰写了《主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则》等多个指导原则，先后担任了生物可降解支架、主动脉覆膜支架等多个创新医疗器械的主审。



特邀演讲者 骆庆峰

医学博士，副研究员。全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员、全国医疗器械分类技术委员会委员。完成制定血液透析浓缩物、血液透析管路、膜式氧合器等多项体外循环和血液净化产品的注册申报指导原则，参与并提议制定多项行业标准。