

# 山东省医疗器械产品质量检验中心

---

## 关于召开医疗器械与生物材料质量安全评价讲座暨首届医疗器械与生物材料质量安全评价国际论坛的通知

为进一步推动生物材料与医疗器械质量评价水平的提升，促进产业的发展，由山东省医疗器械产品质量检验中心与中国生物材料学会生物材料生物学评价分会联合主办的首届医疗器械与生物材料质量安全评价国际论坛，将于2019年9月在山东济南隆重举行。

本次论坛将汇集来自国内外不同审评审批、检验检测、研究机构和工业企业等从事医疗器械质量评价的专家学者，聚焦“医疗器械和生物材料的化学表征、生物学评价与临床前大动物试验”，融汇产、学、研三大领域，围绕医疗器械质量安全性评价相关领域最新热点问题的应用、研究进展以及技术难点等进行学术报告、经验交流与技术展示。为推动新形势下医疗器械生物材料质量安全性评价相关领域的发展注入新的动力。组委会热忱期待您的参与，相聚济南，共襄学术盛会！

### 一、论坛日程

日期：2019年9月23-25日；9月23日报到，9月24日全天开会，9月25日离会。

地点：济南银丰华美达酒店（济南历下区龙奥西路1号银丰财富广场E座0531-58029999）。

会务费：900元/人（含食宿费）。

### 二、联系方式

联系人：康潇 0531-82682906 邮箱：[jyzxkkk@163.com](mailto:jyzxkkk@163.com)

报名截止日期2019年9月10日。

山东省医疗器械产品质量检验中心

2019年8月15日



附件 1

September		Forum Agenda	
23th Mon.	check in		
24th Tue.	8:30am-9:00am	welcoming speech	
	9:00am-9:45am	State of the Art - Pre-Clinical Assessment of New Medical Devices	Richard W. Bianco
	9:45am-10:30am	ISO 10993-18 Chemical Characterization of Medical Devices; Status, Changes, and Expectations	Theodore Heise
	10:30am-10:40am	Tea Break	
	10:40am-11:25am	Pending	CMDE expert
	11:25am-12:10pm	Biological safety risk evaluation and management over the medical device product life cycle under the ISO 10993-1:2018 framework	Michael Ebert
	12:10am-1:30pm	lunch	
	1:30pm-2:15pm	Alternative methods in biocompatibility, case study of skin irritation in the context of ISO 10993-23 project	PELLEVOISIN Christian
	2:15pm-3:00pm	Practically execute the biological safety evaluation of medical devices within risk management framework during the product life cycle – technical considerations and case studies	Sharlene Dai
	3:00pm-3:15pm	Tea Break	
3:15pm-4:00pm	About absorbable biomaterial and medical devices	Pending	
4:00pm-4:45pm	Biological Evaluation For Innovative Medical Devices	Shandong testing lab expert	
25th Wed.	Check out		