

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2020] 007 号

关于举办医疗器械药物相容性研究技术在线公益培训的通知

各会员单位：

分会定于6月16日（星期二）下午举办医疗器械药物相容性研究技术在线公益培训。现将有关事项通知如下：

一、 培训时间：

2020年6月16日（星期二）15:00-16:00。

二、 培训内容：

- 法规与标准解读；
- 研究方案设计要点；
- 研究案例分享；
- 技术问答与交流。

三、 培训目的：

为帮助会员单位掌握医疗器械药物相容性研究相关法规和技术知识，包括：

- 1、了解法规要求背后的监管理念：为什么要进行药物相容性研究？
- 2、了解开展研究的相关法规与标准，包括《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》；YY/T 1550.1-2017 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第1部分：药物吸附研究；

YY/T 1550.2-2019 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第2部分：已知可沥滤物研究等，并可提前了解未知可沥滤物研究的基本思路。

- 3、通过研究案例，了解审评关注重点有哪些、应该如何设计研究方案，包括常见发补要求的 DEHP、MDI/MDA、环己酮等可沥滤物应该如何进行研究与安全性评价等。

四、 讲师介绍：

汪衡：微谱技术有限公司 医疗器械测试技术总监

五、 培训方式：

网络直播。

钉钉扫描下方二维码进入云课堂学习。

分会 1 群



分会 2 群



（分会 1 群人数上限 1000 人。如该群已满，请扫描右侧 2 群二维码。请勿重复入群。）

六、 参会对象：

- 1、 医疗器械生产、经营企业相关法规事务人员；
- 2、 质量工程师；
- 3、 生产工艺工程师；
- 4、 质量经理；

5、QC、QA 以及其他对医疗器械法规有兴趣人士。

七、联系方式：

任飞飞，13717751420（同微信）；刘洪波，13910919687（同微信）

办公电话：010-68330336，13261649291

传 真：010-68330336 ； 邮 箱：gaofenzibest@163.com

