

# 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[2024]第022号

## 关于举办“（合约）制造商如何规避美国FDA的警告信、 进口限制令”主题研讨会的通知

各会员及相关单位：

我会拟于7月31日上午在北京举办“（合约）制造商如何规避美国FDA的警告信、进口限制令”主题研讨会。现将有关安排通知如下：

### 一、会议时间、地点：

报到时间：7月31日9点前；

会议时间：7月31日9:00-12:00

离会时间：7月31日会议结束后离会；

会议及入住酒店：北京中裕世纪御骊酒店（中国北京海淀区莲花池东路31号，010-63989999）

交 通：

北京西站：步行距离440米, 约7分钟

北京南站：驾车距离9.3公里, 约24分钟

北京首都国际机场：距酒店36.7公里

北京大兴国际机场：距酒店50公里

## 二、 参会对象：

- 1、 有出口美国业务的注射器生产企业；
- 2、 其他对会议相关内容感兴趣的人员。

## 三、 特邀嘉宾：

虞则立老师：

- 分会海外法规专家；
- 27年医疗行业从业经历，先后服务于惠普医疗，TUV产品服务公司，英标BSI产品服务公司并且分别担任动脉血（POCT）床边检测专家，公告机构审核员，FDA510（K）第三方评审员，中国健康医疗部经理等职位；
- 完成了75次FDA现场检查，7个完整的510（K），5个WHO成功申请和以及在2020年2个EUA申请；
- 2017年起被国家药监局高级研修学院任命为特聘专家负责讲授海外检查技巧；
- 近2年完成WHO、NMPA、FDA等主管当局4个远程检查项目，协助制造商以VAI完成了III类产品的PMA检查。

## 四、 收费标准及付款方式：：

- 1、 培训费：会员 1800 元/人；非会员 2200 元/人；  
含培训费、场地费和食宿费等；住宿统一为两人标准间，单住另补差价 270 元/人；交通费及会议外的费用自理。
- 2、 付款方式：汇款、支付宝

银行账户：中国医疗器械行业协会

开户行：中信银行北京知春路支行

账 号：7111710182600053959



付款时请注明“FDA 研讨会”

3、发票：由协会出具“会议费”增值税电子普通发票，请准确填写发票抬头及纳税人识别号。

## 五、报名方式：

请于 7 月 25 日前扫描下方二维码报名：



## 六、联系方式：

联系人：刘洪波，13910919687，任飞飞，13717751420

办公电话：010-68330336，13261649291

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.org

特此通知。

