

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）制造商如何避免或合理应对 FDA 的警告信 和进口限制令”主题研讨会的通知（第二轮）

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）制造商如何避免或合理应对 FDA 的警告信和进口限制令”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30日14:00-19:00；7月31日8:30-9:00

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、会议内容：

- 1、 2024 年美国对中国注射器安全通告事件的时间轴回顾
- 2、 为什么中国注射器（合约）制造商会收到警告信、进口限制、工厂检查
- 3、 FDA对于医疗器械产品合规性的监管执行方法
- 4、 FDA如何进行工厂检查
- 5、 如何回复FDA工厂检查的结果和警告信，以避免更进一步的监管执行措施
- 6、 避免美国市场的合规问题

三、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。

四、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气床边检测（POCT）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QSIT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。

五、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。

六、报名方式：

请于 7 月 25 日前扫描下方二维码报名：



七、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。

