

盛事来袭！2015 BSI 全球大师巡讲！

【邀请函】ISO 13485 DIS.2 研讨&CE 法规变化分享沙龙

(暨 BSI 4th 医疗器械经理人俱乐部)

—— 北京 2015 年 3 月 20 日 ——



Gert W. Bos



尊敬的_____先生/女士，您好！

全球法规变迁，ISO 13485 法规迎来转版关键年。第二版 DIS 稿已于 2015 年 2 月 12 日推出，3 月 12 日即是公开意见征集截止日。新版 DIS 内容、形式有了何种变化？各国委员会又有哪些意见？同期 CE 法规又何种动态？标准变革期企业又有何种挑战、应当如何应对？

BSI 开年盛事活动【2015 BSI 全球大师巡讲】现已全面启动！3 月 20 日，北京，国际顶级 CE 法规专家，全球 CE 法规领军人物，公告机构协会 TEAM-NB 主席、BSI 下属德国公告机构 EUROCAT 发证经理 Gert W. Bos 博士 将亲临现场坐阵，对欧盟 CE 法规最新动态进行权威解读。同时，我们还邀请到公告机构技术专家搭档资深企业经理人，及部分知名医疗器械企业法规负责人现场分享。最前沿标准及法规变化趋势尽在掌握，助力企业紧跟新要求的步伐！

席位有限，机会难得！疯狂抢位进行中！

【3 月 20 日活动议程】

时间	主题	演讲嘉宾
最新 ISO 13485 转版解析专场 (上午场)		
9:00-9:30	签到&交流	
9:30-11:00	第三版 ISO 13485 DIS 稿关键变化点及转版进程讨论	BSI UK 技术评审专家、医疗器械资深审核服务专家 计利方 先生
11:15-12:00	企业经验分享：医疗器械包装选择与验证	分享嘉宾：爱博诺德医疗（北京）副总经理 王韶华 女士
欧盟 CE 法规最新动态解读专场 (下午场)		
13:30-14:00	签到&交流	
14:00-15:30	欧盟 CE 法规最新动态和趋势	BSI 医疗法规和临床事务负责人 Gert W. Bos 博士
16:00-16:30	圆桌讨论：医疗器械临床评估及技术文档编写要点	圆桌嘉宾：知名医疗器械企业法规负责人，计利方先生，Gert W. Bos 博士
16:30-16:45	交流问答	全体来宾

【重磅特邀-全球顶级 CE 法规大师】



BSI 医疗法规和临床事务负责人 **Gert W. Bos 博士**

Gert W. Bos 博士有 **21 年** 的医药研究和工作经验，目前是 **BSI 医疗法规和临床事务负责人**、公告机构协会 **TEAM-NB 主席**、布鲁塞尔医疗公告机构论坛 **NB-MED 的副主席**、BSI 德国公告机构 **EUROCAT (CE 0535) 发证经理**，并且广泛参与公告机构推荐组 (NBRG)、临床调查与评估组 (CIE)、医疗器械专家组 (MDEG) 等工作，审核涉及 **动物源器械**、电子标签认证、EUDAMED 和体外诊断试剂等领域。他是提交监管产品的 **IMDRF 工作组** 中的欧洲代表之一，也是 **RAPS (医疗法规事务学会)** 咨询委员会的成员。

【其他演讲嘉宾阵容】



BSI UK 技术评审专家、BSI 医疗器械资深审核服务专家 **计利方 先生**

计利方先生曾在景德镇市第二人民医院从事临床工作 3 年，后在达隆医疗科技有限公司担任技术经理一职，熟悉各类 **医疗器械的临床使用、制造和法规要求**。计先生主擅长 **医疗器械质量管理体系标准**、医院质量管理、风险管理、CE Marking、JPAL、CMDCAS 等相关法规的讲解，有丰富的 **体系审核和医疗产品审核经验**。计先生有近 **500 家** 质量管理体系审核经验，以及 **100 多家** 医疗产品客户的审核经验，负责 ISO13485 及有源医疗器械技术文件的审核及培训课程，受到客户的好评和认可。



爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 副总经理 **王韶华 女士**

王韶华女士是爱博诺德（北京）医疗科技有限公司副总经理，有 **20 年** 的 **医疗器械体系构建和审核** 的丰富经验，曾在 **北京京精医疗设备有限公司** 等知名企业负责法规、体系事务；在 **北京国药械华光认证有限公司** 担任 **国家注册高级审核员、见证审核员、无源及植入组组长**，共审核过 **GE 医疗、东芝医疗、苏州六六、博士伦等 500 多家医疗器械企业**，涉及产品有：有源产品、无源产品、一次使用产品和植入物产品等。

【会员意见征集】

在今后的医疗俱乐部活动中，您是否还有其他的想法能帮助 BSI 医疗俱乐部越办越好？

- 您是否有愿意分享的主题？如有：_____
- 您希望讨论的主题主题？如有：_____
- 您希望获得解答的问题？如有：_____
- 其他意见？如有：_____

【关于 BSI “医疗器械经理人俱乐部” (BSI MD Club)】

BSI MD Club 旨在为从事医疗器械法规注册和质量工作的专业人士搭建起交流互动的平台，通过对相关质量法规话题的深度交流，帮助俱乐部会员 **提升职业能力，结识圈内人士和展现精彩自我**。

【报名须知】

1. 参会费：

- 全天 **RMB 1,580/人**（价格包含 VAT、午餐、茶歇）
- 仅上午场 **RMB 280/人**（价格包含 VAT）

优惠政策：

- BSI 老客户可享受**全天优惠价 RMB 980/人**

2. 请尽快联络 BSI 活动负责人报名，活动火爆，席位先到先得；

3. 我们将在活动前三天为报名客户发出**参会确认函告知参会地址**；

4. 活动联系人：请联系您的 BSI 客户经理填写报名信息；

5. BSI 北方区市场部: Hannah Han T: +86 (0)10 8507 2901 | ying.han@bsigroup.com

【加入 BSI MD Club】

1. 联系 BSI MD Club 小秘书: Sunny Chen

T: +86 (0)21 2316 0219 | E : sunny.chen@bsigroup.com

2. 扫描右侧二维码，加入 MD Club 会员交流群



【BSI 医疗器械认证服务】

BSI 为欧盟 **93/42/EEC、98/79/EC、90/385/EEC** 指令的 CE 公告机构，其核心竞争力为具有顶级的行业资源。BSI 医疗器械部拥有 200 多名医疗器械设备的专家，具有多种产品（**骨科、心血管、眼科、有源植入体、牙科**等）丰富的行业经验，涵盖了在产品生命周期各个方面，包括研究和开发，生产制造，质量保证等。

BSI 在中国已经成功组建**本地医疗器械团队**，能够为您提供本地质量管理现场审核，并与全球技术团队无缝对接，利用全球统一发证平台，能够迅速做到发证，助企业快速推动产品上市。

如您有任何建议，欢迎联系我们：

☎ 400-005-0046

✉ infochina@bsigroup.com

🌐 www.bsigroup.com

👤 微信号：BSI_China

