

上海市人力资源和社会保障局

沪人社专〔2023〕168号

上海市人力资源和社会保障局关于举办高端医学装备创新全流程与市场准入管理高级研修项目的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源和社会保障厅（局），各有关单位：

根据《人力资源社会保障部办公厅关于印发专业技术人才知识更新工程2023年高级研修项目计划的通知》（人社厅函〔2023〕47号），“高端医学装备创新全流程与市场准入管理”列入本年度国家级高级研修项目，由上海理工大学承办。现将有关事项通知如下：

一、研修对象

各有关企事业单位中从事医疗科技领域专业工作的高级专业

技术人员和高级管理人员。

二、研修内容

（一）医疗器械创新全流程与创新方法

（1）中国医疗器械产业发展现状与医疗器械创新全流程概述

（2）医疗器械创新的逻辑、流程和方法

（二）医疗机器人临床需求与创新技术

（1）医疗机器人创新发展的临床需求与实践

（2）医疗机器人的创新与技术服务前沿

（三）高端介入医疗器械临床创新与临床试验

（1）脑神经医疗器械的临床需求与创新发现

（2）三类介入医疗器械的临床试验

（四）脑科学与心血管介入医疗器械创新

（1）脑机接口与人机交互

（2）脑神经介入前沿与临床需求

（3）心血管内科的临床发现与创新需求

（4）心血管介入治疗产品的研制和创新

（五）医疗器械市场准入管理

（1）长三角高端创新医疗器械特别审批政策解读

（2）医疗器械科学监管与注册人制度

（4）有源创新医疗器械检测

（六）高端介入医疗器械 CDMO 平台观摩、介入医疗器械企业

参观

三、研修方式

按照高水平、小规模、重特色得要求，采取专题报告、专题研讨、学术交流、现场教学相结合得方式，邀请国内知名专家、学者、企业负责人进行开展为期 5 天的主题报告、现场交流及学习讨论。

四、时间和地点

（一）研修时间：2023年9月24日至9月28日举办。

（二）研修地点：上海市杨浦区大学路322号（可能会随课程改动有所改变）

五、报名方式

请各有关单位尽快确定参加人员，并于 8 月 31 日前将报名回执(附后)发送至指定邮箱，报名成功以收到确认邮件为准。共招收 60 人，额满即止。

六、其他事项

（一）研修人员完成规定课程、经考核合格获得专业技术人员知识更新工程高级研修项目结业证书。

（二）研修人员往返交通费自理，食宿费由承办方统一安排，不收取培训费。

联系单位：陈老师

联系电话：15021600058

邮 箱：han13818818507@163.com

- 附件：1. “高端医学装备创新全流程与市场准入管理”高级
研修项目教学计划
2. “高端医学装备创新全流程与市场准入管理”高级
研修项目报名回执

上海市人力资源和社会保障局

2023年6月6日

（此件主动公开）

附件 1

“高端医学装备创新全流程与市场准入管理” 高级研修项目教学计划

日期	时间	研修内容	授课人
9月24日 (周日)	13:00-13:30	注册报到	
	13:30-14:00	开班仪式	
	14:00-15:00	中国医疗器械产业发展现状与 医疗器械全流程创新概述	上海市高端医疗装备创 新中心主任
	15:00-16:30	医疗器械创新的逻辑、流程和方 法——从临床创意到成果转化	海军军医大学医疗创新 概念验证室主任
	16:30-16:45	交流讨论	
9月25日 (周一)	08:30-09:00	签 到	
	09:00-16:30	医疗器械风险管理	中国医疗器械产品认证 高级检查员、国家注册质 量管理体系高级审核员
9月26日 (周二)	08:30-09:00	签 到	
	09:00-10:30	医疗器械生物学评价实施要点	江苏诺普再生有限公司 技术总监
	10:30-12:00	医用新材料最新发展态势与应 用： - 医用新材料的市场概况 - 医用高分子材料及应用展望 - 医用金属材料表面改性研究 进展与趋势	路博润生命科学部健康 事业部大中华区
	12:00-13:00	午 休	
	13:00-14:30	CDMO 协同下的医疗器械行业创 新与转化	上海昊丰医疗技术有限 公司

	14:30-16:00	“5G+医疗健康”助力医学装备高质量发展	上海联通智能制造事业部生物医药行业总监
	16:00-16:30	交流讨论	
9月27日 (周三)	08:30-09:00	签到	
	09:00-10:00	心脑血管介入治疗器创新与临床应用	复旦大学附属中山医院 心内科主任医师
	10:00-11:00	脑血管器械创新的临床需求与转化	东方医疗器械产业科技创新中心
	11:00-12:00	长海医院卒中绿色通道的创新与发展	长海医院脑血管中心
	12:00-13:00	午休	
	13:00-14:30	金融工具与融资模式在医疗科技成果转化领域的应用	楼涛 以色列 Trendlines 上海医疗创新中心创始 合伙人兼 CEO
	14:30-16:00	医疗器械临床转化和应用	“一带一路”医疗器械监管科学上海理工大学研究院
	16:00-16:30	交流讨论	
9月28日 (周四)	08:30-09:00	签到	
	09:00-10:30	长三角高端创新医疗器械特别审批政策解读	上海市医疗器械化妆品 审评核查中心
	10:40-11:40	医疗器械科学监管与注册人制度	上海市药品监督管理局 医疗器械注册处
	12:00-13:00	午休	
	13:00-14:30	国内外医疗器械检测领域发展现状与创新检测方法	上海市医疗器械检测研究院
	14:30-16:00	医疗器械国际市场的准入探讨	SGS 通标保准技术服务有限公司

附件 2

“高端医学装备创新全流程与市场准入管理”
高级研修项目报名回执

单位名称（盖章）

填表日期：

姓名		性别		民族	
职称		职称层级		最高学历	
工作单位 及职务					
通讯地址					
邮编		E-mail			
电话		手机			
身份证号					
个人简况（含 所学专业和 从事工作）					
备注					

上海市人力资源和社会保障局办公室

2023年6月9日印发
