

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

中国健康传媒集团

关于举办人工智能类医疗器械注册申报 公益培训班的通知

各有关单位：

年初，国务院常务会议审议并原则通过的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中明确提出，要从人工智能应用等方面推动互联网与医疗健康服务相融合。近年来，人工智能作为新一轮产业变革的核心驱动力，已逐渐广泛应用于医疗领域中，相关医疗器械技术应用申报数量爆发式增长。为更好地服务监管、服务产业，做好人工智能类医疗器械产品注册指导，鼓励医疗器械研发创新，国家局医疗器械技术审评中心和中国健康传媒集团定于近期联合举办人工智能在医疗器械领域应用公益培训班，现将培训有关事宜通知如下：

一、培训对象

1. 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事人工智能技术研究与应用，医疗器械研发、生产以及注册工作的相关人员。
2. 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

二、培训内容&师资

1. 医疗器械法规与注册流程综述 张宇晶(医疗器械技术审评中心 审评一部 审评员)
2. 医疗器械设计开发与注册申报资料要求 郭兆君(医疗器械技术审评中心 审评二部 副部长)
3. 医疗器械临床评价与临床试验 刘露(医疗器械技术审评中心 审评一部 审评员)
4. 创新医疗器械特别审批程序 贾建雄(医疗器械技术审评中心 综合业务处 副处长)
5. AI 医疗器械数据质量控制要求 刘泉寅(医疗器械技术审评中心 审评二部 审评员)
6. 肺结节人工智能影像研究设计与体会 刘伦旭(华西医院 副院长)
7. 糖尿病视网膜病变AI 辅助诊断临床试验设计问题与思考 于伟泓(协和医院 副教授)
8. 深度学习辅助决策软件审评要点 彭亮(医疗器械技术审评中心 审评一部 副部长)

三、培训时间、地点

2018 年 12 月 25 日 北京 (12 月 24 日 13:00-18:00 报到)

具体培训时间和地点将于开班前 5 天另行通知,可登录医疗器械技术审评中心网站(www.cmde.org.cn)和中国健康传媒集团网站(www.health-china.com)查询。

四、其他事项

1. 本次培训为期两天,含报到一天。

2. 本次培训为公益培训，不收取培训费，学员食宿交通费用自理。

3. 为保证培训质量，各单位限不超过 2 人报名，报名截止日期为 12 月 12 日。

4. 本次培训由天享（北京）健康科技发展有限公司（中国健康传媒集团子公司）具体承办。

5. 报名办法：

手机报名：扫描报名二维码进行报名；

网络报名：登录健康中国网 www.health-china.com 直接在线报名。



6. 会务联系方式

联系人：鞠老师 桑老师 邵老师 刘老师

电 话：010-83025957 83025970 83025790 83025974

（为保证培训效果，2018 年 12 月 12 日报名截止）

国家食品药品监督管理总局
医疗器械技术审评中心

2018 年 11 月 20 日

中国健康传媒集团

2018 年 11 月 20 日