附件2

省药监局2022年医疗器械安全宣传周

主要活动

一、“全省医疗器械安全宣传周”启动仪式

7 月 18 日上午，省药监局在郑州举办 2022 年“全省医疗器械安全宣传周”线上启动仪式及医疗器械法规政策宣贯会，邀请有关部门、行业企业、新闻媒体、社会组织以及各界代表参会，组织志愿者走上街头、进入社区发放资料、开展宣传，共同营造“安全用械 共治共享”的浓厚气氛。（省药监局主办，省器械商会协办）

二、家用医疗器械座谈会

7 月 18 日下午，举办家用医疗器械座谈会。介绍家用医疗器械概况及发展趋势，家用医疗器械常见风险、家用制氧机、血糖仪、角膜接触镜产品生产、使用等风险控制情况，企业代表分享家用医疗器械产品技术要点，通报近两年来医疗器械现场检查情况，检查员代表交流现场检查实操相关问题。（省药品审评查验中心主办）

三、医疗器械临床试验研讨会

7 月 19 日上午，举办医疗器械临床试验研讨会。学习新版《医疗器械临床试验质量管理规范》，企业汇报贯彻实施GCP的情况以及规范开展临床试验的经验做法，医疗机构介绍如何提高医疗器械临床试验质量经验做法，省局介绍加强临床试验监管的思路及工作要求。（器械注册处主办，省器械商会协办）

四、医疗器械不良事件监测座谈会

7 月 19 日上午，举办医疗器械不良事件监测座谈会。分析《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规实施前后对不良事件监测工作的影响，交流目前医疗器械不良事件监测工作中存在的困难和问题，研讨对今后医疗器械不良事件监测工作的建议。（省药品评价中心主办）

五、医疗器械科普知识讲座

7 月 19 日上午，举办医疗器械科普知识讲座。邀请相关领域专家就人工智能医疗器械安全知识和未来发展展望进行专题授课。（省药品医疗器械检验院主办）

六、医疗器械唯一标识实施情况座谈会

7 月 19 日下午，举办医疗器械唯一标识实施情况座谈会。与会代表分享交流医疗器械唯一标识实施经验，实践中存在的主要问题和意见建议，探讨对第三批唯一标识实施范围、品种的建议等。(器械注册处主办，省器械商会协办）

七、人工智能医疗器械行业发展研讨会

7 月 19 日下午，举办人工智能医疗器械行业发展研讨会。围绕如何营造创新发展环境、促进产学研检结合、产品技术特征及发展方向等进行专题交流讨论。（省药品医疗器械检验院主办）

八、体外诊断试剂高质量发展研讨会

7 月 20 日上午，举办体外诊断试剂高质量发展研讨会。组织体外诊断试剂注册自检体系运行、体外诊断试剂量值溯源方法研讨，开展体外诊断试剂唯一标识实例、体外诊断试剂工艺验证实例分享交流及体外诊断试剂水系统实地观摩。（器械注册处主办，郑州安图生物工程股份有限公司协办）

九、安全用械进社区活动

7 月 20 日上午，举办安全用械进社区活动。深入社区开展现场宣传活动，向公众发放科普宣传资料和宣传品，并对现场咨询群众讲解安全用械合理用械知识，对医疗器械不良事件相关问题予以解答，普及医疗器械安全使用知识，提升公众安全用械和合理用械的意识。（省药品评价中心主办）

十、医疗器械第三方物流高质量发展交流会

7 月 20 日下午，举办医疗器械第三方物流高质量发展交流会。解读第三方物流相关政策，开展三方物流管理、物流创新服务、第三方物流运营等主题分享。（器械监管处主办，第一监管分局协办）

十一、新规下的医疗器械质量管理体系运行交流会

7 月 21 日上午，举办新规下的医疗器械质量管理体系运行交流会。生产企业代表介绍建立健全质量管理体系经验，审评查验中心介绍实施注册人制度以来飞行检查发现的问题，特别是重点介绍疫情防控医疗器械生产企业飞行检查情况。器械监管处组织与会人员就新法规实施情况、实践中遇到的难点问题、下一步工作建议等内容进行座谈交流。（器械监管处主办，省药品审评查验中心、省器械商会协办）

十二、医疗器械“千里眼”智慧监管交流会

7 月 21 日下午，举办医疗器械“千里眼”智慧监管交流会。生产企业代表汇报实施医疗器械“千里眼”智慧监管情况，郑州市市场监管局、省药监局第二、第五监管分局介绍辖区内医疗器械“千里眼”智慧监管推进实施情况以及典型应用案例，器械监管处组织与会人员就当前医疗器械“千里眼”智慧监管中遇到的问题、改进建议等内容进行座谈交流。（器械监管处主办）

十三、艾灸类医疗器械创新发展座谈会

7 月 22 日上午，举办艾灸类医疗器械创新发展座谈会。介绍目前艾灸类医疗器械概况及发展趋势，我省艾灸类医疗器械产业现状，分析我省艾灸类医疗器械产业发展中存在的突出问题，研讨支持艾灸类医疗器械产业创新发展的政策措施。（器械注册处主办，南阳、安阳市市场监管局协办）

十四、创新医疗器械发展交流会

7 月 22 日下午，举办创新医疗器械发展交流会。取得创新医疗器械资格的企业分享对创新医疗器械的认识和实践经验，省药品审评查验中心介绍省内第二类创新医疗器械界定工作开展情况，并就创新医疗器械的审评、核查有关工作进行分享交流。（省药品审评查验中心主办）

十五、医疗器械与新农村建设科技下乡活动

7 月 22 日，举办医疗器械与新农村建设科技下乡活动。深入农村村组，免费测量血压、血糖，发放医疗器械科普资料，解答家用医疗器械使用的问题。（河南省药品医疗器械检验院主办，南阳市邓州市刁河村新农村建设驻村工作队协办）

十六、医疗器械注册与备案管理及经营使用监管培训会

7 月 22 日-26 日，举办医疗器械注册与备案管理及经营使用监管培训会。邀请专家学者讲授第一类医疗器械备案实务，医疗器械经营使用环节监管法规及现场检查实操等内容。（器械监管处主办，器械注册处、省药品安全风险监测和应急保障中心协办）