

中国医疗器械行业协会

关于举办中欧可吸收医疗器械 注册及体外降解、代谢评价研讨会的通知

各会员单位：

可吸收植入类医疗器械是高成长性创新赛道，同时兼具材料理化特性复杂、生物安全性要求高、国内外法规差异大、降解代谢评价难度突出等特点。伴随欧盟 MDR 监管持续收紧、ISO 10993-1:2025 新版标准正式落地实施，国内可吸收三类医疗器械出口注册、技术文件撰写、现场审核、生物学评价及降解代谢验证面临全新合规要求与审评挑战。为帮助企业精准把握中欧双市场合规要点，系统解决 CE 技术文件编写、现场审核、国内注册申报、新版生物学评价及降解代谢研究中的共性难题，助力产品高效完成国内外上市申报，我会医用高分子制品专业分会与国药励展拟于 2026 年 10 月 23 日联合举办中欧可吸收医疗器械注册及体外降解、代谢评价专题研讨会。现将有关事项通知如下：

一、主办单位

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会

国药励展展览有限责任公司

二、会议内容

- 1、 欧盟三类医疗器械 CE 技术文件的编写及评审要点；
- 2、 可吸收材料 CE 认证技术文件和现场审核难点；

- 3、可吸收三类医疗器械的注册及技术要求编写；
- 4、ISO 10993-1：2025 标准解读及可吸收材料的生物学评价策略
（新版 ISO 10993-1 变化；新版 ISO 10993-1 生物学评价流程；
可吸收材料的生物学实验）；
- 5、医用可降解材料的临床前评价关注点。

三、会议安排

- 1、签到时间：2026 年 10 月 23 日 09:30-10:00
- 2、会议时间：2026 年 10 月 23 日 10:00-12:30
- 3、会议地点：首都国际会展中心，A1 馆内会议室

四、收费标准

免费参会。

五、参会对象：

医疗器械生产、经营企业注册法规事务相关人员、生产工艺人员、质量负责人、研发技术人员、临床研究人员及相关科研机构人员。

六、报名方式：

请于 10 月 23 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.cn

特此通知。

