附件1

2025年医疗器械安全风险管理提高班日程

10月29日

领导讲话

创新医疗器械监管工作新举措

优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措

医疗器械不良事件监测工作设想

医疗器械监督检查实践

10月30日

以临床需求为导向的医疗器械设计开发

警戒理念下的医疗器械上市后安全性评价

医疗器械不良事件审核要求与案例解析

医疗器械不良事件监测评价法规要求

注册人开展医疗器械警戒工作经验分享

10月31日

医疗器械主动监测国内国际研究进展与展望

医疗机构不良事件监测评价体系的一些思考

人工智能技术在医疗器械不良事件监测评价工作中的应用

定期风险评价报告撰写要求与审核要点

定期风险评价报告常见问题解析