附件

医疗器械可靠性与维修性

标准化技术归口单位组成方案

医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位主要负责医疗器械可靠性和维修性相关基础标准和方法标准的制修订工作。基础标准包括术语定义与通用要求等；方法标准以可靠性与维修性的设计分析与验证评价为核心内容，建立相关通用方法标准和应用指南标准。

第一届医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位人员名单见下表，秘书处由广东省医疗器械质量监督检验所承担。国家药监局医疗器械标准管理中心负责业务指导。

第一届医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位人员名单

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 | 职 务 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 王迎军 | 华南理工大学 | 组长 |
| 2 | 杨鹏飞 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 副组长 |
| 3 | 陈嘉晔 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 副组长 |
| 4 | 王 勇 | 工业和信息化部电子第五研究所 | 副组长 |
| 5 | 林浩添 | 中山大学中山眼科中心 | 副组长 |
| 6 | 邵凌云 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 副组长 |
| 7 | 冯丹茜 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 秘书长 |
| 8 | 李 骞 | 工业和信息化部电子第五研究所 | 副秘书长 |
| 9 | 杭 飞 | 新型生物材料与高端医疗器械广东研究院 | 副秘书长 |
| 10 | 郑 晨 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 成 员 |
| 11 | 张高亮 | 北京市医疗器械审评检查中心 | 成 员 |
| 12 | 李丹荣 | 国家药品监督管理局南方医药经济研究所 | 成 员 |
| 13 | 张 超 | 中国食品药品检定研究院 | 成 员 |
| 14 | 任新颖 | 北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心) | 成 员 |
| 15 | 陈奋飞 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 成 员 |
| 16 | 陈甜甜 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 成 员 |
| 17 | 关卫斌 | 广东产品质量监督检验研究院 | 成 员 |
| 18 | 魏 皓 | 江苏省医疗器械检验所 | 成 员 |
| 19 | 刘广兴 | 中国科学院苏州生物医学工程技术研究所 | 成 员 |
| 20 | 宋国正 | 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所 | 成 员 |
| 21 | 殷 涛 | 中国医学科学院生物医学工程研究所 | 成 员 |
| 22 | 张文忠 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 成 员 |
| 23 | 卢大伟 | 中国医疗器械行业协会 | 成 员 |
| 24 | 金浩宇 | 广东食品药品职业学院 | 成 员 |
| 25 | 李慧盈 | 吉林大学 | 成 员 |
| 26 | 王伟明 | 清华大学 | 成 员 |
| 27 | 姚爱萍 | 兰州大学 | 成 员 |
| 28 | 翟庆庆 | 上海大学 | 成 员 |
| 29 | 陈宏文 | 南方医科大学南方医院 | 成 员 |
| 30 | 李 斌 | 上海市第六人民医院 | 成 员 |
| 31 | 马国林 | 中日友好医院 | 成 员 |
| 32 | 杨丽晓 | 中国人民解放军海军军医大学第一附属医院 | 成 员 |
| 33 | 陈 杰 | 费森尤斯医药研发（上海）有限公司 | 成 员 |
| 34 | 陈 磊 | 罗氏诊断产品（上海）有限公司 | 成 员 |
| 35 | 陈 涛 | 江苏东劢医疗科技有限公司 | 成 员 |
| 36 | 崔文波 | 新乡市华西卫材有限公司 | 成 员 |
| 37 | 戴峻英 | 珠海丽珠试剂股份有限公司 | 成 员 |
| 38 | 高 军 | 广东科鉴检测工程技术有限公司 | 成 员 |
| 39 | 高旭年 | 广州邦德盛生物科技有限公司 | 成 员 |
| 40 | 郭 晶 | 迭康（上海）贸易有限公司 | 成 员 |
| 41 | 胡振营 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 | 成 员 |
| 42 | 李 成 | 广东金发科技有限公司 | 成 员 |
| 43 | 李经辉 | 北京好医工科技有限公司 | 成 员 |
| 44 | 刘 豫 | 明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司 | 成 员 |
| 45 | 马克刚 | 航卫通用电气医疗系统有限公司 | 成 员 |
| 46 | 齐丽晶 | 北京中关村水木医疗科技有限公司 | 成 员 |
| 47 | 王青松 | 北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司 | 成 员 |
| 48 | 吴小兵 | 上海艾普强粒子设备有限公司 | 成 员 |
| 49 | 徐露勤 | 西门子（深圳）磁共振有限公司 | 成 员 |
| 50 | 徐 翔 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 成 员 |
| 51 | 徐 燕 | 医科达（北京）医疗器械有限公司 | 成 员 |
| 52 | 杨海军 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 成 员 |
| 53 | 游一捷 | 广州葵美医疗器械技术咨询有限公司 | 成 员 |
| 54 | 于春晓 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 成 员 |
| 55 | 虞雄伟 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 | 成 员 |
| 56 | 袁文虎 | 济南鑫贝西生物技术有限公司 | 成 员 |
| 57 | 张 斌 | 青岛海信医疗设备股份有限公司 | 成 员 |
| 58 | 张贤顺 | 珠海福尼亚医疗设备有限公司 | 成 员 |
| 59 | 张尧烨 | 华为终端有限公司 | 成 员 |
| 60 | 周家稳 | 上海联影医疗科技股份有限公司 | 成 员 |