附件：

口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位信息

一、归口单位名称

口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位。

二、专业领域

口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位主要负责口腔数字化医疗器械专业领域的基础通用标准、管理标准、方法标准、产品标准的制定。

基础通用标准包括口腔数字化医疗器械相关术语定义、技术通则等;管理标准主要包括风险管理、质量体系、研发设计等；方法标准主要包括口腔数字化医疗器械专属的检测和评价方法标准；产品标准主要包括口腔数字化医疗器械涉及的软件、设备、材料等。

三、对口国际组织

ISO/TC 106/SC9 牙科学/牙科计算机辅助制造系统（Dentistry/Dental CAD/CAM systems）。

四、筹建单位

北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

五、秘书处承担单位

北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心。

六、专家名单

1. 专家组成员（28人）

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 江德元 | 国家药监局 | 组 长 |
|  | 周永胜 | 北京大学口腔医院 | 副组长 |
|  | 陈宇恩 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 副组长 |
|  | 韩建民 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 秘书长 |
|  | 白石柱 | 空军军医大学第三附属医院 | 成 员 |
|  | 陈颀潇 | 登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司 | 成 员 |
|  | 冯洋 | 上海时代天使医疗器械有限公司 | 成 员 |
|  | 葛少华 | 山东大学口腔医院 | 成 员 |
|  | 郭媛媛 | 国家药监局信息中心 | 成 员 |
|  | 韩向龙 | 四川大学华西口腔医院 | 成 员 |
|  | 黄慧 | 上海交通大学医学院附属第九人民医院 | 成 员 |
|  | 蒋楚剑 | 武汉大学口腔医院 | 成 员 |
|  | 李新昌 | 威海威高洁丽康生物材料有限公司 | 成 员 |
|  | 刘瑞军 | 北京工商大学 | 成 员 |
|  | 潘硕 | 国家药监局医疗器械审评中心 | 成 员 |
|  | 秦黎 | 江苏省医疗器械检验所 | 成 员 |
|  | 孙玉春 | 中国医疗器械行业协会 | 成 员 |
|  | 孙钰朋 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 成 员 |
|  | 田卫东 | 四川大学华西口腔医院 | 成 员 |
|  | 王浩 | 中国食品药品检定研究院 | 成 员 |
|  | 王晓晨 | 山东省食品药品审评查验中心 | 成 员 |
|  | 王亚杰 | 北京朗视仪器股份有限公司 | 成 员 |
|  | 闫卓群 | 深圳爱尔创口腔技术有限公司 | 成 员 |
|  | 杨晓庆 | 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 |
|  | 袁暾 | 四川医疗器械生物材料和制品检验中心（四川大学） | 成 员 |
|  | 原福松 | 北京大学口腔医院 | 成 员 |
|  | 张莉 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 成 员 |
|  | 张谦 | 北京市医疗器械审评检查中心 | 成 员 |

1. 顾问（1人）

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 |
| --- | --- | --- |
|  | 郭传瑸 | 北京大学口腔医院 |

1. 观察员（8人）

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 |
| --- | --- | --- |
|  | 陈晓军 | 先临三维科技股份有限公司 |
|  | 高俊 | 高峰医疗器械（无锡）有限公司 |
|  | 侯志文 | 佛山市邦宁电子科技有限公司 |
|  | 李平 | 南方医科大学口腔医院 |
|  | 石强 | 士卓曼（北京）医疗器械贸易有限公司 |
|  | 唐宝 | 南京前知智能科技有限公司 |
|  | 王文洁 | 航天中心医院 |
|  | 张佳新 | 爱迪特（秦皇岛）科技股份有限公司 |