附件：

医疗器械包装标准化技术归口单位信息

一、归口单位名称

医疗器械包装标准化技术归口单位

二、专业领域

医疗器械包装标准化技术归口单位的专业领域为负责无源医疗器械领域包装方面的通用标准，主要包括医疗器械包装的术语、指南、方法等标准，医疗器械保护性包装、无菌屏障系统等相关标准。

三、对口国际组织

无

四、筹建单位

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

五、秘书处承担单位

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

六、专家名单

（一）专家组成员（52人）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 备注 |
|  | 周传健 | 山东大学 | 组长 |
|  | 刘成虎 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 副组长 |
|  | 杨会英 | 中国食品药品检定研究院 | 副组长 |
|  | 许耘 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 副组长 |
|  | 陈嘉晔 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 副组长 |
|  | 陈方 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 秘书长 |
|  | 秦嘉 | 北京市医疗器械审评检查中心 | 专家 |
|  | 何西坤 | 山东省药品监督管理局 | 专家 |
|  | 余小燕 | 上海市医疗器械化妆品审评核查中心 | 专家 |
|  | 郑秀娥 | 山东省食品药品审评查验中心 | 专家 |
|  | 陈永霞 | 天津市医疗器械审评查验中心 | 专家 |
|  | 许凯 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 专家 |
|  | 万易易 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 专家 |
|  | 胡红刚 | 江西省医疗器械检测中心 | 专家 |
|  | 刘文亮 | 深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心） | 专家 |
|  | 孙杨 | 辽宁省检验检测认证中心（辽宁省医疗器械检验检测院） | 专家 |
|  | 曲翠翠 | 浙江省医疗器械检验研究院/国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心 | 专家 |
|  | 张丹丹 | 河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心) | 专家 |
|  | 刘思敏 | 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） | 专家 |
|  | 汪利斌 | 江苏省医疗器械检验所 | 专家 |
|  | 颜敏 | 湖南省药品检验检测研究院 | 专家 |
|  | 王学亮 | 山东药品食品职业学院 | 专家 |
|  | 秦蕾 | 杜邦（中国）研发管理有限公司 | 专家 |
|  | 董超群 | 山东安得医疗用品股份有限公司 | 专家 |
|  | 韩兴伟 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 专家 |
|  | 赵倩 | 科佩（苏州）特种材料有限公司 | 专家 |
|  | 刘晶 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | 专家 |
|  | 许慧 | 亚都控股集团有限公司 | 专家 |
|  | 曲耀辉 | 中科美菱低温科技股份有限公司 | 专家 |
|  | 刘丽娜 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 专家 |
|  | 梁栋科 | 山东瑛盛新材料有限公司 | 专家 |
|  | 杨婷茹 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 专家 |
|  | 温贤涛 | 上海纽脉医疗科技股份有限公司 | 专家 |
|  | 李然 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 专家 |
|  | 付启伟 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 专家 |
|  | 陈明 | 振德医疗用品股份有限公司 | 专家 |
|  | 宋翌勤 | 上海建中医疗器械包装股份有限公司 | 专家 |
|  | 李宁 | 南微医学科技股份有限公司 | 专家 |
|  | 张贤顺 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 专家 |
|  | 汪云山 | 河北普尼医疗科技有限公司 | 专家 |
|  | 朱倩沁 | 厦门当盛新材料有限公司 | 专家 |
|  | 肖友松 | 施乐辉医用产品(苏州)有限责任公司 | 专家 |
|  | 李凌梅 | 百特（中国）投资有限公司 | 专家 |
|  | 孙洪荣 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 专家 |
|  | 龚耀仁 | 美敦力（上海）管理有限公司 | 专家 |
|  | 任 杰 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 专家 |
|  | 蔡弘 | 中国医药包装协会 | 专家 |
|  | 段炜旻 | 中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 | 专家 |
|  | 黄景莹 | 中国产业用纺织品行业协会 | 专家 |
|  | 刘建建 | 华熙生物科技股份有限公司 | 专家 |
|  | 林小瑜 | 烟台正海生物科技有限公司 | 专家 |
|  | 黄丹 | 爱诺美康生物科技（上海）有限公司 | 专家 |

（二）顾问（3人）

| 序号 | 姓 名 | 工作单位 |
| --- | --- | --- |
|  | 江德元 | 原国家药品监督管理局 |
|  | 余新华 | 原国家药品监督管理局医疗器械标准  管理中心 |
|  | 施燕平 | 原山东省医疗器械和药品包装检验  研究院 |

（三）观察员（0人）