**湖北省医疗器械行业协会团体标准技术委员会专家表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **工作单位** | **职称职务** | **专业** | **简 介** |
| 1 | 张娜萍 | 湖北省医疗器械行业协会 | 高级工程师 | 行业管理 | 原任湖北省医疗器械行业协会常务副会长和省中药材研究会秘书长。现任省政府相关多个部门特聘专家；湖北省医疗器械行业协会专家组组长。 |
| 2 | 轩辕凯 | 原湖北省器械监督检验研究院 | 正高级工程师 | 医疗器械质量与测量 | 原湖北省医疗器械质量监督检验研究院院长、党委书记(国家医用超声波仪器质量监督检验中心主任）现任：全国医用电器设备标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会主任委员；中国医学装备协会超声装备分会副会长；国家卫计委能力建设和继续教育中心超声医学专家委员会理工组组长。 |
| 3 | 辜华胜 | 武汉药品医疗器械检验所 | 主任/中级 | 中药学 | 现任武汉药品医疗器械检验所负责医疗器械药包材检测中心全面工作。主要承担医疗器械委托检验、企业注册前检验及武汉市辖区医疗器械监督抽检等工作。现任湖北省医疗器械生产体系核查员，武汉市医疗器械经营行政许可检查员。 |
| 4 | 李婳婧 | 湖北省标准化与质量研究院 | 所长/工程师 | 标准化 | 长期从事高新技术、智能制造、高端装备等领域标准化研究工作，是TC159/SC4 全国自动化系统与集成标准化技术委员会委员，IEC/TC22/SC22G MT20 注册专家，参与多项国标、行标研制和湖北省标准制定工作。先后承担并参与“智能制造综合标准化与新模式应用重点项目”“科技成果转化为技术标准路径及评价机制研究”等一系列国家级和省部级科研项目研制工作。 |
| 5 | 洪光 | 高科武汉医疗器械园有限公司总经理助理 | 主管药师 | 药学 | 现任武汉高科医疗器械园有限公司总经理助理，武汉高科医疗器械企业孵化有限公司副总经理，现主要从事医疗器械产业园区招商和企业服务工作。 |
| 6 | 柯钢 | 湖北医疗器械质量监督检验研究院 | 检测三室主任、高级工程师 |  | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院检测室主任，质量检测高级工程师。从业30余年在医疗器械检测及标准研究方面有丰富的经验。全国医用电器标准化技术委员会（ASC/TC10）委员、国家卫健委超声专委会理工组委员、湖北省招投标专家总库专家、中检院“三品一械检验检测系统能力验证专家委员会”委员、湖北省药品监督管理局药品科技咨询专家。 |
| 7 | 汪湛 | 同济医院健康管理中心 | 三级主任医师 | 医学影像和放射治疗专业 | 现任湖北省超声诊断与治疗质量控制中心委员；全国医用电气标准化委员会医用超声设备分技术委员会委员；中国医学装备协会超声装备技术分会委员；国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心外聘；.美年健康集团专家委员会超声医学专家学组委员 |
| 8 | 蒋时霖 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院科技标准科主任 | 正高级工程师 |  | 全国医用超声设备标准化分技术委员会秘书长，第一起草国家标准、行业标准20余份，民革党员，政协洪山区第八届委员。 |
| 9 | 史国齐 | 武汉致众科技股份有限公司 致众检测（湖北）有限公司 | 高级工程师 | 生物医学工程 | 国家注册审核员、国际认证机构外聘审核专家、曾担任某国际医疗设备研发制造厂商产品工程师。十多年来专注于高端医疗器械产品，参与监护仪、除颤仪、人工智能产品、人工心脏等 100 多个医疗器械产品上市认证项目。 |
| 10 | 朱丽华 | 武汉大学人民医院 | 主任医师、博士生导师 |  | 中华医学会心血管病学分会代谢性心血管疾病学组委员、中国卫生信息与健康医疗大数据学会慢病防治与管理专业委员会委员、湖北省及武汉市生物化学与分子生物学学会理事、国家自然科学基金评审专家。 |
| 11 | 石杜芳 | 武汉迈瑞科技有限公司 | 研发副经理/中级 | 骨科手术与创伤专业 | 武汉迈瑞研发副经理，2023年获《武汉英才》荣誉称号，2023年获得中级职称。先后领导了创伤万向锁定系统、MH髋关节系统、MS螺杆系统和MK膝关节系统的开发和研发团队建设。共申请NMPA新证书3项， CE证书1项，专利申请51项（14项发明）。 |
| 12 | 吴其玉 | 武汉智迅创源科技发展股份有限公司 | 高级工程师 | 工商管理 | 现任全国医用输液器具标准化技术委员会/TC106（归口单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院） 委员  全国医用注射器（针）标准化技术委员会/TC95（归口单位：上海市医疗器械检验研究院） 委员  中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 副秘书长  中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术委员会 委员武汉市临空港经济开发区首批 “金山英才”。 |
| 13 | 徐扬 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 高级工程师/总工程师 |  | 现任湖北省医疗器械质量监督检验研究院总工程师，兼国家药监局超声手术设备质量评价重点实验室主任。IEC/CISPR注册专家，CNAS认可评审员，CMA资质认定评审专家，全国无线电干扰标准化技术委员会B分会委员，全国电磁兼容标准化技术委员会低频现象分技术委员会委员，中国电工技术学会电磁兼容与天线专业委员会委员，国家药监局医疗器械分类技术委员会执委会委员，医用机器人标准化技术归口单位专家组成员，CISPR/B/WG7工作组成员，湖北省药监局药品监管科技咨询专家、医疗器械注册技术审评专家，长期从事有源医疗器械性能、安全与电磁兼容性检验检测及标准化、质量控制与评价研究等相关技术工作。 |
| 14 | 梅享林 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/副院长 |  | 国家药品监督管理局医疗器械分类标准化技术委员会委员，全国计划生育器械标准化技术委员会委员，全国输液输血器具标准化技术委员会委员，全国医用高通量测序标准化技术归口组织委员，全国医疗器械质量管理与通用标准技术委员会委员，湖北省药品监督管理局医疗器械注册评审专家库成员，湖北省药品监督管理局医疗器械生产质量体系检查员。 |
| 15 | 吴成志 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/科技标准科主任助理 |  | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）委员，湖北省医疗器械注册技术审评专家，湖北省医疗器械检查员，长期从事医疗器械检验检测和标准化工作。 |
| 16 | 白鸽 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/检验一室主任 |  | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会（SAC/TC10/SC1）委员，全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）委员，中国医学装备协会超声装备技术分会副会长，长期负责医用超声品种国家医疗器械抽检工作，参与医用超声相关国家行业标准的制定及验证工作，熟悉有源医疗器械产品的工作原理、检测方法及相关标准。 |
| 17 | 李玲 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/检验二室主任 |  | 擅长无源医疗器械及体外诊断试剂产品性能检测与评价、产品质量风险评估及上市后质量监管、产品方法验证。现任全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会委员、国抽产品质量分析报告网络评议专家、湖北省医疗器械注册审评专家、检查员。 |
| 18 | 傅海涛 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/电磁兼容室主任 |  | 擅长医疗器械安规、性能、电磁兼容领域标准和测试原理工作，参与起草多项行业标准与验证，熟悉有源医疗器械试验及风险评估，熟悉医疗器械审评和体系核查。 |
| 19 | 胡艺 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 工程师/信息技术研究中心主任 |  | 长期从事软件检测工作，为省药监局第一批聘任的省级医疗器械注册审评专家，参加医疗器械软件技术审评数十次。 |
| 20 | 李婧 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 高级工程师/业务科主任 |  | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院业务科主任、国家药品监督管理局超声手术设备质量评价重点实验室副主任、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）技术评审员、湖北省医疗器械技术审评专家，长期从事医疗器械检验检测、质量监督和业务管理工作。 |
| 21 | 岳卫华 | 北京市医疗器械检验研究院材料一室 | 正高级工程师 | 化学系分析化学专业 | 原任北京市医疗器械检验研究院材料一室主任，现为1）全国计划生育器械标准化技术委员会SAC/TC 169委员；2）SAC/TC 35 /SC 4 全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会乳胶制品分技术委员会副主任委员；3）国家医用生物防护标准化技术归口单位 秘书长；4）全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位委员；5）北京市工程技术系列（医疗器械）高级专业职称评定委员会专家库成员；6）国家药典补充方法审核评审专家。  多次担任国家科研项目。 |
| 22 | 张素英 | 天津市性科学协会教育分会副主任委员 | 高级工程师 |  | 原任北京市橡胶制品研究院任综合技术室主任、北京市橡胶质量监督检验站副站长、化学工业橡胶杂品质量监督检验中心副主任；国家计生委药具管理中心处长；国家计生委药具质量监测中心常务副主任。国家生殖健术委员会并任第一届秘书长，担任：国家乳胶制品标准化技术委员会副主任委员、国家计划生育医疗器械标准化技术委员会副主任委员、国家生殖健康用品标准化技术委员会秘书长，擅长橡胶制品物理检验、质量管理工作。 |
| 23 | 杨利飞 | 国家粮食和物资储备局标准质量中心副处长 | 高级工程师 |  | 原中国标准化研究院任高级工程师，负责“十一五”重大科技专项“关键技术标准推进工程”的项目管理、“十二五”支撑计划标准项目群的管理、“十三五”NQI专项的策划等，获质检总局NQI专项工作先进个人。兼任中国老年医学学会标准化工作委员会主任，中国标准化杂志社编委会委员等，承担行标制定重要起草人。 |
| 24 | 李艳秋 | 北京市民族医药文化研究促进会团体标准化技术委员会副主任 | 正局级干部 | 生殖健康 | 原国家人口计生委中国人口信息中心任副主任（副局级），兼任联合国人口基金援华项目主任、兼中国人口信息网络工作委员会秘书长和联合国亚太经社会东亚东南亚人口信息网络秘书处负责人；原国家人口计生委药具发展中心任副主任；中国生殖健康产业（武汉）基地专家 |
| 25 | 徐然 | 湖北省标准化与质量研究院 | 工程师/主任 | 标准化 | 从事标准化与质量工作研究20年。国家标准化管理委员会标准化高级人才，国家标准技术审查部国标起草人和审查人员，湖北省电动汽车流通协会标准化与高质量发展专家委员会主任委员，ISO 9000质量管理体系审核员、服务认证审查员。 |
| 26 | 石曙光 | 湖北省计量测试技术研究院 | 正高级工程师 | 医学与电离辐射计量 | 湖北省计量测试技术研究院医学与电离辐射计量技术研究所所长，多年从事医学与电离辐射计量技术研究。作为标准负责人建立了湖北省及中南大区计量标准10余项。参与8个国家和地方技术规范的制定，参与了《医学计量器具建标指南》、《大型蒸汽灭菌器质控指南》等图书编辑工作。国家一级注册计量师，全国电离辐射计量技术委员会委员、法定计量检定机构国家级考评员、国家计量标准一级考评员。 |
| 27 | 段淑芬 | 北京国医械华光认证有限公司 审核员 | 工程师 | 机械制造 | 原武汉注射针厂常务副总；现任武汉市王冠医疗器械有限责任公司 常务副总（兼技术、质量副总）；同时兼职北京国医械华光认证有限公司 审核员 |
| 28 | 廖美焱 | 武汉大学中南医院医学影像科 | 一级主任医生 | 医学 | 医学博士，武汉大学中南医院医学影像科一级主任医生，硕士生导师。主要从事肿瘤影像诊断与基础研究工作。社会任职：中国医师协会放射医师分会第五届委员会感染影像专业委员会委员，中国研究型医院学会第二届感染与炎症放射学专业委员会副主任委员，湖北省医保基金专家监督员，武汉医学会第十一届放射学分会副主任委员。 |