

FDA 規制 & QSR 勉強会

2014 年開催のご案内



Japan

Choose certainty.
Add value.

内部監査員コースに関連して FDA QSR 勉強会を開催しております

QSR もカバーして内部監査員コースを実施して認定書を発行して欲しいという声にお応えした FDA セミナーです。
QSR に基づいた品質システムの構築、QSIT の読み方、米国 FDA から査察連絡が来てからの対応について医療機器・体外診断用医薬品を米国へ輸出するメーカーの方のためにわかりやすく解説します。

テュフズードインフォサービス主催の ISO13485 内部監査員コースに既に御参加された方には、ご希望により証明書に QSR の内部監査をするための教育をあわせて受講したと追記いたします。(証明書原本が必要となります)

【内 容】

米国の規制の概要、QSR、QSIT の内容の勉強をした後、
FDA 査察対策を解説します

- 米国の医療機器規制の概要
- FDA 査察対象となる医療機器
- 品質システム規則 (QSR)
- QSR 内部監査要求事項
- 品質システム査察戦略 (QSIT)
- 医療機器報告制度 (MDR)
- FDA 査察連絡を受けてからの対策

【対 象】 米国へ医療機器・体外診断用医薬品を輸出される
メーカーの方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加は
ご遠慮願います)

【日 時】

2014 年 5 月 30 日 (金) 10:00 - 16:00
2014 年 9 月 26 日 (金) 10:00 - 16:00

【会 場】 テュフズードジャパン株式会社 本社 (新宿)

【費 用】 36,000 円 (テキスト・税込み)

【お申込】 弊社 HP よりお申し込みください。
<http://www.tuv-sud.jp/jp-jp/activity/infoservice/semi>

【講 師】 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社
インフォサービス部 部長
ISO13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員
2004 年まで GHTF SG3 等医療機器の規格・
規制の国際会議日本代表メンバー
ISO13485:2003 初版ドラフト起草メンバー
現在 ISO/TC210 国内委員会客員



テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F

TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuv-sud.jp www.tuv-sud.jp

TUV®