

1日でわかる ISO13485:2003 要求事項徹底解析 集中トレーニング



Japan

Choose certainty.
Add value.

2014 年開催のご案内

定評のある ISO13485 の解説セミナーです

ISO13485 特有の要求事項について対応ポイントをひとつひとつ詳細に検討します。

ISO 規格や医療機器規制の基礎知識をはじめ、ISO13485 の中で特にポイントとなる部分まで（リスクマネジメント、フィードバックシステム等）を1日で解説する、お得な集中トレーニングコースです。

初心者の方も理解を深めることができますので、新入社員や新しく配置された方への教育の一環としてもぜひご検討ください。

【内 容】

医療機器の品質マネジメントの基礎から、ISO 13485 のシステム構築、監査対応において特にポイントとなる要求事項の解析まで、必要となる文書を紹介しながらわかりやすく解説します。

- ISO13485 の基本
- 特別要求事項の解説
(ISO9001 と比較した際の追加的な要求事項)
- 対応上、特にポイントとなる要求事項
(リスクマネジメント等)

【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
2005 年 4 月まで 薬事法登録認証機関協議会
(ARCB) 副代表
現在 ISO/TC210 国内委員会客員

【対 象】 医療機器・体外診断用医薬品メーカーの方
(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 8 日 (木) 10:00-17:00

2014 年 10 月 8 日 (水) 10:00-17:00

【会 場】 テュフズードジャパン株式会社 本社 (新宿)

【費 用】 30,800 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>



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®