

IVD 指令 & 新・欧州 IVD 規則 勉強会

＜2014 年 6 月 27 日 開催のご案内＞



Japan

Choose certainty.
Add value.

現在、欧州に体外診断用医薬品（検査試薬）や分析機器を輸出する場合には、欧州体外診断用医療機器（IVD）指令の対応が必要となります。しかし欧州では、その IVD 指令を IVD 規則（IVD Regulation）として全面改正するための作業が現在進められています。

J2014 年の新規則発行を目標として進められているこの改正作業では、クラス分類を含め、要求内容がほぼ全面的に見直されています。それによりこれまで製造業者による自己宣言のみで CE マーキングを貼付できた製品の多くで EC 認証書取得が必要になることが予測されています。

そのようにメーカーの皆様にとって大変に影響が大きい改正となるため、早い時期から改正内容を把握して対策の計画を立案していく必要があります。

今回のセミナーでは、現行の IVD 指令要求事項の再確認と、その改正版となる新・欧州 IVD 規則において予測される新要求内容を解説いたします。またあわせて EN ISO 14971:2012 の附属書 Z も考慮した欧州の規制に対応したリスクマネジメントの考え方についても講義を行います。

【内 容】

現行の IVD 指令と 2014 年に発行が予定されている欧州の新 IVD 規則の要求事項について最新情報を基にポイントを解説します。

(1) IVD 指令要求事項

(2) 新・欧州 IVD 規則の概要

- クラス分類ルール
- 基本要件
- 臨床的証拠（Clinical Evidence）
- 適合性評価手順
- 今後の見通しと移行措置

(3) EN ISO 14971:2012 に基づいたリスクマネジメント

【対 象】

欧州へ体外診断用医薬品（検査試薬）、分析機器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ご参加はご遠慮願います）

【費 用】

41,100 円（テキスト、税込み）

【日 時】

2014 年 6 月 27 日（金） 10:00 - 16:00

※30 分程度延長される場合もございます。

【会 場】

テュフズードジャパン株式会社本社（新宿）

【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
ISO/TC210 国内委員会客員

太田 憲之（質疑応答・ディスカッション部分）

テュフズードジャパン株式会社
MHS 事業部 非能動医療機器 部長
品質マネジメントシステム主任審査員
ノーティファイドボディ主任審査員
IVD 分野のエキスパートとして審査業務に携わる

【お申込・詳細】

弊社 HP よりお申し込みください。

<http://www.tuv-sud.jp/jp-jp/activity/infoservice/semi>