

医療機器の法規制 ビギナーズセミナー



Japan

Choose certainty.
Add value.

2014 年開催のご案内【東京・大阪】

製品安全性の確保と品質マネジメントシステム構築は、医療機器の規制対応の大前提となります。プログラムの前半では、医療機器の品質マネジメントシステム(ISO13485)とリスクマネジメント(ISO14971)のポイントを、ビギナーの方にもわかりやすく解説します。プログラムの後半では、医療機器の法規制対応(日、米、欧)についてわかりやすく解説します。本セミナーは丁寧な解説と質疑応答で初心者の方も理解を深めることができます。新入社員教育の一環としてもご検討ください。

【内 容】

10:00 - 12:00 品質保証と安全性保証

医療機器の品質保証 (ISO13485)

医療機器の安全性確保 = リスクマネジメント (ISO14971)

13:00 - 15:00 医療機器の法規制

医療機器の法規制対応業務

薬事法の基礎

米国の規制の基礎

欧州の規制の基礎

15:00 - 16:00

質疑応答、その他補足説明

【対 象】

医療機器メーカーの新入社員

新たに品質保証、規制対応を担当される方
基礎を学び直したい方

(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】

《東京開催》 テュフズードジャパン本社(新宿)

2014 年 6 月 11 日(水) 10:00-16:00

《大阪開催》 テュフズードジャパン関西本部(新大阪)

2014 年 7 月 15 日(火) 10:00-16:00

【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 GHF 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

【費 用】

20,500 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®