

医療用単体プログラム、組込みプログラム 法規制セミナー

～国内外の法規制状況、欧州における単体プログラムの認証について
IEC62304、IEC60601-1 (PEMS)～



Japan

Choose certainty.
Add value.

2014 年開催のご案内

【無料個別質問会実施：先着 12 社様】

IT の急速な進歩と医療分野での応用の拡大により、医療用プログラム(ソフトウェア)を原因とした事故報告の増加や従来の規制ではカバーできない医療用プログラムの領域が生まれつつあるため、国内外において規制・規格の改正が予定されています。また、国内においても単体プログラムを規制対象とすることが決まっており、対応が求められていきます。

本セミナーでは、国内外の法規制の現況から、欧州における単体プログラムの認証について解説し、更に単体プログラム・組込みプログラムにとって重要規格である IEC 62304:2006 について、また組込みプログラムにとって重要規格である IEC60601-1 の PEMS (プログラマブル電気医用システム) 要求事項について解説いたします。

セミナー後には個別質問会を実施いたします。「もう少し踏み込んだ質問をしたい」、「自社製品について個別に質問をしたい」等のご要望にお応えすることが可能ですので、ご希望の方はセミナーとあわせてお申し込みください。

※ IEC 62304:2006 の解説においては、従来から開催しておりました 医療機器ソフトウェア (IEC62304:2006) 解説セミナーと重複した部分もあります。

【内 容】

- (1) 国内外(日本、欧州、米国等)の法規制状況
- (2) 欧州における単体プログラムの認証について
- (3) IEC 62304:2006 解説
- (4) IEC 60601-1 (PEMS) 解説

【日 時】

2014 年 6 月 17 日 (火) 10:00 - 16:00

<個別質問会> 16:10 ~

(先着 12 社様 予約制: 各社様 25 分)

【会 場】

テュフズードジャパン株式会社本社 (新宿)

【講 師】

中田 幸宏 (なかた ゆきひろ)

テュフズードジャパン株式会社

MHS 事業部 能動医療機器 アシスタントマネージャー

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

厚生労働科学研究「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」研究会議メンバー

木野 健二 (きの けんじ)

テュフズードジャパン株式会社

MHS 事業部 能動医療機器 アシスタントマネージャー

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

プロダクトスペシャリスト

厚生労働科学研究「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」研究会議メンバー

【費 用】

40,000 円 (テキスト、税込み)

【対 象】

医療機器メーカーの方

(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)

【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>