

次世代医療システム産業化フォーラム × サービス事業者会員共催セミナー

医療機器認証制度を基礎から学ぶ！

医療機器認証進め方講座 ～円滑に認証申請を進めるためのポイント～



主 催：次世代医療システム産業化フォーラム（事務局：大阪商工会議所）
共 催：一般財団法人電気安全環境研究所
協 力：公益財団法人都市活力研究所

クラスII,一部のクラスIII医療機器を速やかに上市させるためには、関連法規を理解し、登録認証機関がどのようなデータを認証時に必要とするかを把握した上で開発に取り組むことが肝要です。

本セミナーでは、次世代医療システム産業化フォーラムサービス事業者会員企業である登録認証機関、一般財団法人電気安全環境研究所と共催し、医療機器認証制度の概要の解説、認証申請時に起こりやすいミスの事例を紹介するほか、質疑応答・意見交換など双方向でのディスカッションを通じて理解を深めていただきます。

※講師業、士業、コンサルタント業など講師と同業の方や行政・公的機関の方の参加はお断り致します。

■日 時 <1日目>2018年2月05日(月)14:00～17:00
<2日目>2018年2月13日(火)14:00～16:00

■会 場 公益財団法人都市活力研究所 セミナー室
(大阪市北区大深町3番1号 グランフロント大阪
ナレッジキャピタル タワーC 7階)
<http://urban-ii.or.jp/about.php#ancer06>

■定 員 25名(最少催行人数10名)

※申込状況に応じて、1社あたりの参加人数を調整させていただきます。

※定員になり次第、締め切らせて頂きます。

■受講料 次世代医療システム産業化フォーラム会員企業:無料
非会員:5,000円/名(2日程、税込)

※1日程のみの参加も同額となります。

■プログラム(予定)

第一部 講演(講師:一般財団法人電気安全環境研究所)

<1日目>

- ・薬機法、承認/認証制度の概要
- ・能動機器と家庭機器の認証申請概要、申請時の注意事項

<2日目>

- ・歯科材料の認証申請概要、申請時の注意事項

第二部 質疑応答・意見交換

■申 込 下記 URL または QR コードより、お申込みください。

※締切:1月29日(月)

<https://www.kinki.cci.or.jp/kentei/apply.php?seq=10753>



会場アクセスマップ

こんな方にお勧めです！

- 医療機器ビジネスへの参入を検討しており、関連法規について学びたい企業担当者
- 医療機器分野には参入しているが、今後クラスII以上の医療機器に今後チャレンジすべく情報収集をしている企業担当者

<お問合せ先> 大阪商工会議所 経済産業部ライフサイエンス振興担当 橋本

TEL:06-6944-6484 E-mail:bio@osaka.cci.or.jp