

# 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事業

医療機器に関する規制・規格を学ぶチャンス！

## 「医療機器認証 基礎講座・個別相談会」



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：一般財団法人日本品質保証機構

次世代医療システム産業化フォーラムでは、同フォーラムサービス事業者会員である、一般財団法人日本品質保証機構(JQA)と共催し、医療機器を開発・上市する上で理解しておく必要のある、医薬品医療機器等法に基づく認証制度及び日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において品質管理手法のベースとして採用されている ISO 13485 概要セミナーを開催します。当日は認証機関が「こんな書類が足りず、やりなおしが生じるケースが多い。」「不慣れな企業はこの点につまずきがちなので注意が必要。」といった、実際に認証申請をする中で起こりうる照会事例も含めた解説や、認証制度上でのソフトウェアライフサイクルプロセスの必要性、医療機器サイバーセキュリティの動向、新 QMS 省令の動向等も併せて解説致します。

講演前の個別相談会では、薬事認証申請における相談、ISO 13485 における相談  
JIS安全/EMC 規格の改訂に関する不明点や欧州、欧米の規制に関する相談などについても  
対応いたします。(要事前申込)。是非ご活用ください。

■日時 2018年12月4日(火)10:00~17:00

■会場 (一財)日本品質保証機構 ISO 関西支部 会議室  
(大阪府大阪市淀川区宮原 4-1-9 新大阪フロントビル 6階)  
<https://www.jqa.jp/access/isokansai.html>

■定員 30名(最少催行人数 10名)  
※定員になり次第、締め切らせて頂きます。

■対象 次世代医療システム産業化フォーラム会員企業  
※公的機関・同業種の参加はご遠慮いただいております。

■受講料 無料

■プログラム(予定)

10:00~12:00 第一部 個別相談会(要事前申込)

<個別相談内容例>

- ・医療機器の認証申請を検討しており、不明点を聞きたい。
- ・JIS規格の改訂箇所に関して理解に間違いがないか聞きたい。
- ・欧州の規制である、MDDがMDRに移行するにあたり、自社でこのような対応を考えているが、不備がないか聞きたい。

13:30~14:15 第二部 講演

『ISO 13485 概要セミナー(医療機器産業向け品質マネジメントシステム)』

14:15~17:00 第三部 講演

『医薬品医療機器等法に基づく医療機器認証の基礎及び直近の動向』

※JQAの認証/試験サービス全般のご案内を途中実施させていただきます。

■申込 下記 URL または QR コードより、お申込みください。締切:11月30日(金)

<https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=mat-njock-8948f41ed61a480b536869ef66743e31>



会場アクセスマップ

こんな方にお勧めです！

- ・医療機器開発に取り組んでおり、最新の規制について知りたい企業
  - ・医療機器開発にこれから取り組むにあたり、留意しておくべき規制について把握をしたい企業
- ※認証機関、土業、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。

申込QRコード



<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