

MDF(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

医療機器開発進め方講座 ～医療機器認証の最新動向と申請の基礎～

主催:大阪商工会議所 MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)

一般財団法人日本品質保証機構



医療機器分野における製品開発を進める上で、医薬品医療機器等法(薬機法)はもちろんのこと、開発する製品が準拠すべき様々な規格等についても、最新の動向も含めて理解することが重要です。

本セミナーでは、MDF サービス事業者会員企業で、医療機器第三者認証機関である一般財団法人日本品質保証機構(JQA)と共催し、医療機器認証における最新動向について解説するセミナーを実施いたします。ぜひご参加ください。

■日時 2020年11月19日(木)15:30～16:30

■実施方法 オンラインセミナー※URLは後日参加申込者にお送りします。

■受講料 MDF 正会員企業:無料、その他:10,000円

■講師

一般財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター 認証部 医療機器認証課
医療機器グローバル認証リーダー 谷崎 みゆき(工学博士)

■プログラム(予定)

第一部 講演(予定)

講演「医療機器認証の最新動向と申請の基礎」

1. 承認品目と認証品目の比較
2. 一般的名称の決定と認証基準
3. 照会事項の例
4. QMS 省令に基づく調査
5. 最新動向(リスクマネジメント、ユーザビリティ、サイバーセキュリティ、他)

第二部 質疑応答

■講演企業紹介(一般財団法人日本品質保証機構)

日本に12機関ある医療機器第三者機関の1つ。公正な第三者機関として、マネジメントシステム・製品・環境等に関する認証・試験・検査等を実施している。日本国内の医療機器認証の他、世界各国・地域の認証取得のための申請代行、製品安全試験/電磁環境試験(JIS規格、IEC/EN規格など)、電波法試験、無線試験、電安法(PSE)適合性検査、S-JQAマーク認証、ISO13485認証、計測器のISO17025認定校正、IP(防水・防塵)試験、各種環境試験、車載EMC試験などの幅広い分野の受託試験を実施している。

■申込 下記URLまたはQRコードより、お申込みください。

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/20201119>



こんな方にお勧めです!

- 医用電気機器の規格について理解を深めたい企業関係者
- 医療機器認証における最新動向を知りたい企業関係者

<お問合せ先> 大阪商工会議所 産業部 ライフサイエンス振興担当

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