

医療機器開発講座

～医用電気機器安全規格の基礎～

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さまざまな規格等についても理解することが重要です。本セミナーでは、MDF 正会員企業で、医療機器の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)を講師に迎え、薬機法で求められる評価規格と医用電気機器の基礎について、分かりやすく解説いたします。ぜひご参加ください。

- 日時 2022年3月25日(金)14:00～15:00
- 主催 大阪商工会議所(次世代医療システム産業化フォーラム)
- 実施方法 オンラインセミナー(Zoom) ※URLは後日参加申込者にお送りします。
- 受講料 MDF2021 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
北関西試験センター 医療機器試験課 山戸文雄氏
彩都 EMC 試験所 芝田 侯生氏

■プログラム(予定)

講演「薬機法で求められる評価規格と医用電気機器の基礎」

1. 薬機法で求められる主な評価規格について
 2. JIS T0601-1:2017 の概要
 3. JIS T0601-1-2:2018 の概要といくつかの試験例
 4. JQA 業務案内
- ※質問については後日問い合わせフォームにて承ります。

JIS T0601-1 について

医用電気機器の安全に関する一般要求項目を定めた、医療機器の代表的な規格の1つです。最終製品を持たない企業様にとっても、医療機器に求められる安全性能を知ることによって有益な提案につなげていただければと考えております。

■講演企業紹介(一般財団法人日本品質保証機構:JQA)

1957年の設立から一貫して日本のものづくりとサービス産業の発展を、検査や試験、検定や認証サービスで支えてきた日本の代表的な認証機関。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/EMC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マーク認証、ISO 13485認証、計測器のISO 17025認定校正、IP(防水・防塵)試験、各種環境試験、車載機器 EMC 試験など幅広い分野の受託試験を実施している。

- 申込 下記 URL または右下の二次元コードより、お申し込みください。

<https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=mat-pcltdt-24ce3168474fdb1be31870babba7d50>

＜お問い合わせ先＞ 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

