

無料

『第6回 医療機器等事業化促進プラットフォームセミナー』
『平成26年度経済産業省近畿経済産業局医工連携事業化推進事業』

各国医療機器規制セミナー(欧州/ブラジル/日本)

【東京】平成27年1月21日[水] 13:00～
【神戸】平成27年1月23日[金] 13:00～

医療機器の販売では、各国の規制を満たすことが必須となり、国によってその要求が異なるため、それぞれに情報を収集し、対応する必要があります。本セミナーでは、各国の規制の情報を効率よく収集する手助けとなるべく、欧州、ブラジルについて、一般財団法人日本品質保証機構と協力関係にあるドイツの認証機関(VDE)、およびブラジルの認証機関(IFBQ(ファルカンバウアー品質研究所))から講師を招き、最新の医療機器にかかわる規制、要求を解説いたします。また、2014年11月に施行された日本の医薬品医療機器等法に関して、同機構の認証担当者が、今までの薬事法との変更点を分かりやすく解説します。ぜひこの機会にご参加ください。

次第

各国医療機器規制セミナー(欧州/ブラジル/日本)

《講演》

開会の挨拶 13:00～13:10

講演① 13:10～14:10 『EU指令 MDDにおける要求事項について』
ドイツ認証機関VDE
Mr. Matthias Schwager

講演② 14:10～15:10 『ブラジルにおける医療機器の要求事項について』
ブラジル認証機関 IFBQ (Instituto Falcão Bauer da Qualidade)
ファルカンバウアー品質研究所
Mr. Delzuite M. Ferreira Jr

(休憩) 15:10～15:20

講演③ 15:20～15:50 『医薬品医療機器等法における要求事項について』
一般財団法人 日本品質保証機構(JQA)
医療機器認証課長 石倉 健治氏

(質疑応答) 15:50～16:20

《事業説明》 16:20～16:50

① 神戸医療産業都市 『神戸における医療機器の事業化支援スキームについて』
公益財団法人 先端医療振興財団 クラスター推進センター
専任コーディネーター 黒木 俊博氏

② 日本品質保証機構 『日本品質保証機構の事業概要について』

日時	①平成27年1月21日(水) 13:00～16:50 / 東京(定員60名) ②平成27年1月23日(金) 13:00～16:50 / 神戸(定員100名)
会場	①主婦会館プラザエフ 3階 コスモス 東京都千代田区六番町15 ②伊藤忠メディカルプラザ(IMP) 兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-4
参加費	無料
申込	裏面の申込書をFAXまたはEメールにてお送り下さい。 FAX:03-3416-5561 E-mail: seta-safety-cstm@jqa.jp
主催	神戸医療産業都市推進協議会 医療機器等事業化促進プラットフォーム(事務局 公益財団法人 先端医療振興財団) 一般財団法人 日本品質保証機構、近畿経済産業局
共催	公益財団法人 神戸国際医療交流財団、神戸市

お問合せ先

一般財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター 事業推進課
TEL:03-3416-5551 FAX:03-3416-5561 Eメール:seta-safety-cstm@jqa.jp

