

～特にMDRで要求が厳しくなった市販後の活動についても解説いたします～

1名分料金で
2人目無料

欧州医療機器規制(MDR)の 新規要求事項と具体的対応手法

◆日時:2019年11月22日(金)10:30～16:30

◆会場:商工情報センター 9F 第2研修室

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

※学生のご参加は、1名につき受講料11,000円(税込)です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株) マネージングディレクター 肘井 一也 氏

【元(株)オリンパス】

【習得できる知識】

○ 欧州の医療機器の規制の概要の理解

○ 欧州MDRの最近の動向

○ MDRに備えた技術文書の構成

○ 市販後活動の対応

2017年5月に新しい医療機器測MDRが発行され、3年間の移行期間を経て2020年5月から正式施行となります。

本セミナーではMDRの概略説明を現行のMDDと比較して理解し、新しいMDRの要求に基づいていかに技術文書を遅滞なく準備していくかについて理解します。特にMDRで要求が厳しくなった市販後の活動についてまた最新の規制動向についても情報提供を行います。

1. CEマーク/MDRの基礎知識

1.1 ニューアプローチ

1.2 MDR構成

1.3 MDRとMDDの違い

2. 技術文書

2.1 技術ファイル/Technical File(TF)とは

2.2 技術文書/Technical Fileの構成

2.2.1 STED

2.2.2 GENERAL SAFETY AND

PERFORMANCE REQUIREMENTS

2.3 技術文書/整合規格

2.3.1 臨床評価(MEDDEV 2.7/1 rev.4)

2.3.2 PSUR

2.3.3 ソフトウェア(IEC62304)

2.3.4 ユーザビリティ(IEC62366-1)

3. MDRの最新動向

【質疑応答・名刺交換】

『MDR』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>