

2022年5月の体外診断用医療機器規制への移行まで残り僅か！

1名分料金で  
2人目無料

# 欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)の 要求事項と対応ノウハウ

- ◆日時: 2021年03月19日(金) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、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**46,200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49,500円(税込))**

## 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: 東京都立産業技術研究センター MTEP専門相談員 忍足 光史 氏

《専門》

医療機器規制(米国FDA、欧州CEマーク、日本薬機法、アジア各国)、医療機器の安全性試験、滅菌、電気工学、電子工学、論理設計

《略歴》

- ・2007年~2014年、DEKRA(欧州ノーティファイドボディ)の日本法人DEKRAサーティフィケーション・ジャパンの元ジャパン・フィールド・ディレクター兼審査部長
- ・IRCA及びJRCA審査員試験合格
- ・2001年 GHTF国内委員
- ・AAMI FDA Design Control Requirement研修(2001年)
- ・第二種滅菌技士 日本医療機器学会(現在登録未梢)
- ・1997年~2002年JEITA ME国際委員会委員、ME制度委員会委員
- ・AAMI FDA QSR研修(2000年)

【習得できる知識】

- ・ IVDRの基礎知識
- ・ NBとの対応方法
- ・ CEマーク取得に関するノウハウ
- ・ 体外診断用医療機器の定義
- ・ 市販後調査報告

欧州委員会は、2017年5月、欧州連合官報(Official Journal of the European Union)にて、新たな規制となることを発表しました。体外診断用医療機器指令(IVDD 98/79/EC)は、2022年5月に体外診断用医療機器規制(REGULATION (EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Regulation IVDR)に移行いたします。これに伴い、体外診断用医療機器の製造者は、従前より厳しい規制に対応しなければなりません。本講演は、IVDRを分かり易く解説し、CEマーク取得における具体的な方法を説明いたします。

1 IVDR原文から要約した解説(第1章~第10章)	10 製造業者の責務	11 適合宣言書(自己宣言書)
2 技術文書の作成	3 市販後監視、ビジランス	12 臨床評価、臨床文献
4 UDIシステム	5 クラス分類ルール	13 一般的安全性と性能の要求
6 適合性評価	7 NBの情報	14 表示、ラベル
8 ベネフィット・リスクの決定		15 製品の検証と妥当性確認
9 エコノミックオペレータ		16 トレンドレポート
		17 市販後性能フォローアップ(PMPF)
		18 整合規格

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『機器設計開発【WEBセミナー】』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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。  
 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>