

2018年

11/

16(金)

14:00~16:00

薬機法実践編セミナー1

「品質マネジメントシステム構築について」

医療機器分野に参入するためには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：薬機法）」で要求されるQMS省令に基づいた品質マネジメントシステムの構築が必須になります。

また、欧州に上市するためのCEマーキング取得や取引先の要求がある場合には、ISO13485:2016への対応も必要になります。

そこで、本セミナーでは、QMS省令の解説やQMS省令とISO13485:2016の違いを説明し、効率的に品質マネジメントシステムを構築し、QMS適合性調査に対応するにはどんな点に注意すべきかを解説いたします。

こんな方におすすめ

- 医療機器の製造の受託の可能性があり、製造業の登録を検討している
- 製造業は持っているが、自社ブランドで医療機器の製造販売を行うために、製造販売業許可の取得を検討している
- 欧州への輸出を考えている、あるいは取引先からISO13485:2016への対応を求められている

日 程 平成30年11月16日(金)

時 間 14:00~16:00

会 場 ホテルクラウンパレス浜松 3F 松の間

内 容 QMS省令、QMS省令とISO13485:2016の違いの解説、QMS適合性調査の注意点紹介

【講師】 OGYメディカルデバイスソリューションズ株式会社

代表取締役 荻生 久夫氏

聴講無料

参加申込書

申し込み締切
11月14日(水)

FAX 459-3535

※番号をお確かめください

事業所名		電話番号	
所在地		FAX	
参加者名	所属・役職	E-mail	
参加者名	所属・役職	E-mail	

※ご記入いただいた内容は、当事業の参加者把握のために利用する他、事務連絡や関連事業の情報提供のために利用することがありますが、第三者に公開するものではありません。

【申し込み・問い合わせ】 浜松商工会議所 工業振興課 (TEL053-452-1116 / FAX:053-459-3535)

E-mail:kogyo@hamamatsu-cci.or.jp