

医療機器分野への参入企業必見！

医療機器分野新規参入・薬機法関連セミナー：その3（5回シリーズ）

医療機器の品質マネジメントシステム（ISO13485）の構築について

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。そのQMS省令が、ISO13485:2016に整合させるために改正されることになりました。

そこで、本セミナーでは、新QMS省令のポイントの解説やISO13485:2016との対比を明確にしながら、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
- 新QMS省令対応を考えている、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 2020年11/24(火) 15:00～17:00

会 場 アクトシティ浜松 研修交流センター5階 52研修交流室
およびオンライン（Zoom）により開催

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 経営支援アドバイザー・薬事専門家
（独立行政法人中小企業基盤整備機構 中小企業支援アドバイザー）永田 靖 氏

こちらのセミナーには、浜松地域新産業創出会議会員になっていただく必要があります。会員は浜松商工会議所会費とは別に10,000円かかります。詳しくは、ホームページをご覧ください。

当セミナー以外の医療分野に関するセミナー、また宇宙航空・農商工・ロボットなどの分野の各種事業に10,000円という会費で参画出来ます。（※一部参加事業には別途参加会費がかかるものがあります）

浜松地域新産業創出会議ホームページ <https://www.hama-sss.com>

参加申込書

申し込み締切
11月19日（木）



FAX 053-459-3535

※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	<input type="checkbox"/> 会場参加 <input type="checkbox"/> オンライン参加	E-mail
参加者名	所属 役職	<input type="checkbox"/> 会場参加 <input type="checkbox"/> オンライン参加	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。

【申込・問合せ先】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