

第2回医療機器開発支援セミナー

富山県新世紀産業機構では「とやま医薬工連携研究会」の活動を通じ、産学官連携による県内ものづくり企業の医療機器等分野への新規参入や製品開発を支援しております。

今回のセミナーでは、医療機器を製造する際最も基本的な品質管理システムであるISO13485について、医療機器製造企業の品質マネジメント体制を評価する立場の講師を会場にお招きし解説していただきます。

令和4年 **6月27日（月）** 14:00～16:00

【会場】 公益財団法人富山県新世紀産業機構 技術交流ビル 1Fデジタルハブ（富山市高田529）
（講師が会場から講演します。）オンライン（Zoomウェビナー）によるライブ配信有

【定員】 会場10名、オンライン50名

【対象者】 県内企業、大学・医療関係者、支援機関等

【受講料】 無料

【申込〆切】 6月24日（金）（定員になり次第受付を終了します。）

【申込方法】 ・会場参加 別紙申込書をメールまたはFAXで下記申込宛先へ送信願います。

・オンライン参加 下記のURL又はQRコードから登録してください。

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_xXwpiW9rSlGTyle2WyvPpA

【プログラム】

14:00～15:30 「ISO13485(医療機器産業向け品質
マネジメントシステム)入門セミナー」

一般財団法人日本品質保証機構

マネジメントシステム部門 企画センター

カスタマーリレーション部 カスタマーソリューション課

主査 後藤純一氏



15:30～16:00 質疑応答・名刺交換・個別相談(個別相談ご希望の場合は事前にご連絡願います。)

【要旨】 ISO13485は医療機器産業に関わる企業において法規制対応、ビジネス取引要件等に関連し、とても重要な役割を演じる医療機器の品質マネジメントシステムです。ISO13485の基本的な考え方や要求事項の概略、法規制との関連性、システム構築のポイント等をわかりやすくご説明いたします。

※本セミナーは、新型コロナウイルス感染症対策を施して開催します。参加者におかれましては受付での検温、マスクの着用、手指の消毒等、感染予防にご協力をお願いします。今後の感染状況によっては、内容の変更、延期、中止等の可能性もございます。

講師の紹介

後藤純一氏



【講師略歴】 医療機器/福祉用具メーカーでのクライアントケアを経て、外資系の認証機関においてクライアントの国内薬機法の医療機器認証、ISO 13485、欧州医療機器規制（MDR）、医療機器電気安全試験の認証や試験の対応をサポート。現在は国内系認証機関JQAでISO 13485のクライアントサポート、医療機器関連セミナーの講師を担当。

【主催、お申込み・お問い合わせ先】

（公財）富山県新世紀産業機構 イノベーション推進センター 連携促進課
とやま医薬工連携研究会 田口 まで

〒930-0866 富山市高田529 e-mail : s.taguchi@tonio.or.jp

TEL 076-444-5636 FAX 076-433-4207

オンライン参加の 方の視聴方法

1. オンライン参加に登録をされますと、ご視聴のためのURLがメールで送付されます。インターネット接続環境があれば このURLをクリックするだけで、パソコンやスマートフォン等から講演と質疑応答をご視聴いただけます。
2. 当日のご視聴スケジュールは下表のとおりです。

| 時間 | 内容 |
|-------------|------------|
| 13:45-14:00 | Zoomへの入室 |
| 14:00-15:30 | 講演 |
| 15:30-15:40 | 質疑応答 |
| 15:40- | 退室、アンケート回答 |

3. ご質問は画面下部に表示されるQ&Aに入力願います。
4. 当日の講演資料は事前にメールでご案内するURLからダウンロードをお願いします。

注意事項

- 申し込みの際に送付されるご視聴用URLは1件につき1名のみ視聴が可能となっています。ご視聴用のURLを他の方へ転送することをご遠慮ください。
- 事業の記録と報告の為、配信映像を録画します。視聴者の皆様が録画、録音、撮影する事はご遠慮いただいております。
- ご視聴で用いるソフト(Zoom)は無料をご利用いただけます。
- インターネットに接続するための通信料金は、視聴者のご負担となります。
- 講演資料の印刷は可能ですが、データの公開や再配布はご遠慮願います。
- ご提供いただいた氏名等の個人情報は、当セミナーでのみ使用し、他の目的には使用しません。

随時会員募集をしております。

とやま医薬工連携研究会入会申込書

会員登録いただけた方には引き続き当研究会のセミナーや関連情報を配信させていただきます。会費は無料。ご記入いただいた事項は当会の運営の為にだけ使用し他の目的には使用しません。

(入会ご希望の方は右にご記入の上FAXで 076-433-4207へ送付いただくか s.taguchi@tonio.or.jpへメールしてください。)

| | |
|---------|---|
| 企業名・団体名 | |
| 所在地 | 〒 |
| お名前 | |
| 所属部署 | |
| 職位・職名 | |
| TEL | |
| E-mail | |