

第3回医療機器開発支援セミナー（概要）

今回のセミナーは、一般財団法人日本品質保証機構から講師をお招きし、下記のとおり実施しますので、概要をお知らせします。

記

1. 日 時 令和7年2月7日（金）13：30～17:15
2. 会 場 富山県新世紀産業機構 技術交流ビル 2階研修室（富山市高田 529）
3. 概 要 以下のとおり。

◆ 第一部 13:35～14:35 「医療機器認証申請の概要」

講師：一般財団法人日本品質保証機構

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

【概要】

医療機器事業に参入する企業様にとって大きな課題となる国内法規制への対応をわかりやすく解説いたします。医療機器事業で成功するためには、製品やサービスの開発と並行して法規制への対応を進める事が求められますが複雑な手順でもあります。本セミナーをご受講いただく事で具体的な法規制への対応/手順についてご理解をいただくことができると思っています。

- ① 医療機器の定義
- ② 法規制の概要
- ③ 法規制への対応（業許可（登録）、製造販売認証申請、QMS 調査など）

◆ 第二部 14:45～15:45 「ISO13485 理解のポイント」

講師：一般財団法人日本品質保証機構

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

【概要】

医療機器事業に参入するにあたり医療機器の品質マネジメントシステム規格である『ISO13485』への対応はほぼ必須とお考えいただいてよろしいかと思います。第一部の医療機器認証申請とも密接に関わり合います。本セミナーでは初心者の方でも規格をご理解いただけるようイラストや図を多く使い、事例を交えながらわかりやすくご説明いたします。

- ① ISO で言う品質とは？規制目的のための規格とは？
- ② ISO13485 規格概要

◆ **第三部 15:55 ～16:15 「規格・法令で求められる計測管理」**

講師：一般財団法人日本品質保証機構

中部試験センター 営業課 大桑直輝 氏

【概要】

- ① 医療機器業界における各種規格・法令の中で求められる計測管理や校正について
 - ・校正の重要性
 - ・ISO 13485 および IEC 60601-1 規格における計測器に関する要求事項の説明
- ② JQA 計測器管理サービス
 - ・各種規格に対応可能な JQA の校正証明書について
 - ・JQA の校正対応品目とサービス活用事例のご紹介等