

2020年  
11/24(火)  
15:00~17:00

## 医療機器・薬機法関連セミナー：その3/全5回

### 「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を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月24日(火)

時 間 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  
及びオンライン(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

聴講無料

## 参加申込書

申し込み締切  
11月12日(木)

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 (TEL:053-452-1116 / FAX:053-459-3535)

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