

テュフズードインフォサービス 医療機器関連セミナー コース紹介

QMS / 監査 / リスクマネジメント

医療機器法規制

ビギナー向け

(1) 医療機器の品質保証:
新入社員研修

(2) 医療機器の品質保証と規制対応:
ビギナーズコース

日本

(11) QMS省令要求事項 &
それに基づいた内部監査について

(12) 医薬品医療機器法の
製造販売認証申請セミナー

QMS / リスクマネジメント / 関連 ISO

(3) ISO 13485:2016 の正しい理解
基礎から応用まで

(4) システムのためのソフトウェア・
バリデーション ISO/TR 80002-2 解説セミナー

(5) ISO 14971:2019 医療機器の
リスクマネジメントセミナー

(6) ISO 14971:2019 改正対策勉強会

EU

(13) 欧州医療機器規則
(MD Regulation) 改正対策勉強会

(14) 欧州 IVD 規則 (IVD Regulation)
改正対策勉強会

(15) 欧州 IVD 規則 (IVD Regulation)
アドバンスド・セミナー

内部監査員コース

(7) ISO 13485:2016
内部監査員トレーニングコース

(8) ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015
内部監査員トレーニングコース

MDSAP

(9) MDSAP (Medical Device Single
Audit Program) 入門セミナー

(10) MDSAP Audit Approach 文書
解説セミナー

北米

(16) カナダ医療機器 法規制セミナー

(17) FDA 規制 & QSR 勉強会

(18) FDA 規制 510(k) 申請方法
解説セミナー

日本、EU、北米以外の各国医療機器関連規制セミナー
(中国、台湾、韓国、ASEAN、オーストラリア、ブラジル、ロシア等)

専門分野

IT & ソフトウェア

(19) 医療機器ソフトウェア・プログラムの
国際標準規格 (IEC 62304:2006) セミナー

(20) 医療機器のサイバーセキュリティの
確保について

(4) システムのためのソフトウェア・
バリデーション ISO/TR 80002-2 解説セミナー

滅菌 & 生物学

(21) ISO 10993 医療機器の生物学的
安全性評価 ビギナーズセミナー

(22) 医療機器 滅菌バリデーション基準
規格解説セミナー

その他の分野

(23) 医療機器の
プロセスバリデーションセミナー

(24) 医療機器のユーザビリティ
エンジニアリング解説セミナー

(25) 医療機器の EMC ノイズ対策手法と
IEC 60601-1-2 第4版に有効なメソッド

(26) 医療機器 UDI 規制と
バーコード表示・ラベリングの留意点