



Add value.  
Inspire trust.

Japan

## 企業内研修

～ 医療機器の規格・規制 ～

＜講師派遣型集合セミナー /  
Live オンラインセミナー＞



テュフズードインフォサービスでは、医療機器分野の専門講師が貴社に出張するオンサイトセミナーをご提供しております。社内教育をグレードアップするためのツールとして是非ご活用ください。

### 品質保証部の方、「監査準備は全て品質保証部が対応するもの」と誤解を受けていませんか？

オンサイトセミナーは、認証機関の講師が貴社に伺い、様々な部門からの参加者に直接解説することを可能にします。それにより、社内関係部門との監査準備の場などにおいて、品質保証部門の業務負荷の軽減も成果として期待されます。

	Code	プログラム	対象	日数
*	FDA-01	FDA 規制&QSR 勉強会	実務者向け	1日
	FDA-02	FDA/QSR 査察説明会及び QSR 査察実演	実務者向け	1日
*	CAN-01	カナダ医療機器法規制解説	実務者向け	半日
*	MDR-01	欧州医療機器規則 (Medical Devices Regulation) 改正対策勉強会	実務者向け	1日
*	BEG-01	医療機器の法規制ビギナー向け解説	初級者向け	1日
*	RM-01	ISO 14971:2019 医療機器のリスクマネジメントセミナー	初級者・実務者向け	1日
*	RM-02	ISO 14971:2019 改正対策勉強会	実務者向け	半日
	PV-01	医療機器のプロセスバリデーションセミナー	実務者向け	1日
*	UE-01	医療機器のユーザビリティエンジニアリング解説	実務者向け	1日
	IATC-01	ISO 13485:2016 内部監査員トレーニング	初級者・実務者向け	2日/2.5日/3日
	IATC-02	ISO 13485:2016 / ISO 9001:2015 内部監査員トレーニング	初級者・実務者向け	3日
*	QMS-01	ISO 13485:2016 の正しい理解・基礎から応用まで	初級者・実務者向け	1日
*	QMS-02	QMS 省令要求事項 & それに基づいた内部監査について	実務者向け	1日
*	QMS-03	MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 入門セミナー	初級者・実務者向け	1日
	QMS-05	MDSAP セミナー & 監査実演	実務者向け	1日/1.5日
*	QMS-06	医療機器メーカーのための ISO 9001:2015 セミナー	実務者向け	1日
*	QMS-07	MDSAP Audit Approach 文書解説セミナー	実務者向け	1日
*	SW-01	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 + A1:2015 / JIS T 2304:2017) セミナー	初級者・実務者向け	1日
*	SW-02	医療機器品質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 の解説	実務者向け	半日

\* 印のついたコースは、Live オンラインで実施可能です。Live オンラインセミナーは Microsoft Teams を使用いたします。

※各プログラムの詳細は弊社ホームページよりご確認ください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical/onsite>

※弊社ホームページのお申込みフォームよりお問い合わせください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/services/training/ac/medical/onsite/registration>

2020.11.06 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F  
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : [infoservice@tuvsud.com](mailto:infoservice@tuvsud.com)  
[www.tuvsud.com/ja-jp](http://www.tuvsud.com/ja-jp)



Facebook f  
テュフズード

TUV®