

# 欧州医療機器規則(MD Regulation) 改正対策勉強会



Japan

Add value.  
Inspire trust.

## 2020年度 開催のご案内

### 【東京・大阪・名古屋・オンライン】

2017年5月5日に、欧州医療機器指令(MDD)が改正され「欧州医療機器規則(MD Regulation)」が公示されました。20日後の2017年5月25日より施行され、2020年5月25日までの3年間が移行措置期間とされています。この改正内容は多岐に渡り、また上市済の製品の対策も必要となるため、強制化に間に合うように計画的に対策を進める必要がありますが、規制文書の記載が難解で非常にわかりにくいことが問題となっています。

本セミナーでは、欧州医療機器規則(MD Regulation)の新しい要求事項をわかりやすく解説するだけでなく、改正ポイントの中で優先度の高い課題を明確にして行きます。そしてそれらについての対策の方向性や方法を検討していきます。

#### 【内容】

- 欧州規制(CE マーキング)の基礎
- 欧州医療機器規則(MD Regulation)改正ポイント
- 優先度の高い課題と対策の明確化
- 質疑応答

#### 【講師】

##### 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理  
GHTEF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議前日本代表メンバー  
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー  
2005年4月まで薬事法登録認証機関協議会(ARCB)副代表幹事  
現在 ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)  
JIS T 14971 原案作成 WG メンバー  
JIS T 62366-1 原案作成 WG メンバー  
ISO 13485:2016 (JIS Q 13485:2018) / 同実践ガイド 翻訳グループメンバー

#### 【対象】

医療機器メーカーの方  
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

#### 【日時】

##### 《東京開催》 テュフズードジャパン本社 (新宿)

2020年 2月 5日(水) 10:00-16:30  
2020年 6月 24日(水) 10:00-16:30 ※オンラインへ変更  
2020年 9月 23日(水) 10:00-16:30 ※オンラインへ変更  
2020年 12月 21日(月) 10:00-16:30 ※オンラインへ変更

##### 《大阪開催》 テュフズードジャパン関西本部 (新大阪)

2020年 10月 7日(水) 10:00-16:30 ※オンラインへ変更

##### 《名古屋開催》 名古屋市内

2020年 1月 16日(木) 10:00-16:30

##### 《オンライン開催》

2020年 6月 24日(水) 10:00-16:30  
2020年 9月 23日(水) 10:00-16:30  
2020年 10月 7日(水) 10:00-16:30  
2020年 12月 21日(月) 10:00-16:30

※日程は変更される場合もございます。最新の情報はHPよりご確認ください。

#### 【費用】

42,000円 (テキスト・税込み)

#### 【お申込】

弊社HPよりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2020.9.25 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)



TUV®

Facebook  
テュフズード