

# ブラジル医療機器関連規制セミナー

～ 2020年11月26日～27日開催のご案内【Live オンライン】～



Japan

Add value.  
Inspire trust.

ブラジルは、南アメリカにおける最大の医療機器市場です。一方で、その医療機器市場へアクセスしようとする医療機器製造業者は、常に乗り越えるべき障害に直面しています。医療機器をブラジル市場に上市し、販売するために必要とされる規制当局による承認体系は、製品試験、INMETRO 認証、BGMP 査察、ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) における製品登録といった多段階に渡るためです。更に、この複雑な医療機器関連法規制は変更され続けています。

しかし、そのような医療機器法規制環境の変化がある中で、日本では最新の規制運用状況を把握することが極めて困難な状況です。そこで、ブラジル医療機器関連規制の現状について包括的に情報を入手するために、専門家を招いてセミナーを開催することにいたしました。MDSAP の Companion document からも参照されている Resolution RDC 16 2013, Resolution RDC 23 2012, Resolution RDC 67 2009 に焦点をあてて解説を行います。更に、INMETRO 認証の要求事項も記載されている Ordinance 54/2016 に関しても言及します。

事前に皆様からいただいたご質問は優先してセミナー中に回答いたします。またご好評をいただいている質疑応答集を作成し、後日セミナーご参加の方限定で配布いたします。

※ ご質問の事前受付は、2020年10月26日までとなります。お申込み後に E メールにてお送りください。お一人様 2 件までとさせていただきます。セミナーのご質問としての回答をご用意することが難しい場合があります(例: 回答に多大な時間が必要なもの、個別製品特有技術に関するもの等)。予めご了承ください。

事前質問送付先: [infoservice@tuv sud.com](mailto:infoservice@tuv sud.com)

※ テキストはセミナーご参加の方のみ配布いたします。後日の販売はございません。

## 【日時】

1 日目: 2020年11月26日(木) 14:00 - 17:00 JST

2 日目: 2020年11月27日(金) 14:00 - 17:00 JST

※30分程度延長される場合もございます。

※本セミナーは、1 日目と2 日目が連続したセミナーです。

※Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細は HP よりご確認ください。

## 【内容】

- (1) ブラジルの医療機器規制解説 (基礎)
- (2) ブラジルの最新情報
- (3) 質疑応答

※内容は検討中で目安となります。

※英語の解説に日本語の逐次通訳が付き(テキスト和英対照)。

## 【対象】

医療機器のブラジルへの輸出に携わっている方  
(今回の解説には IVD に係わる規制が含まれません)

※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

## 【講師】

Mr. Georg Bauer

TÜV SÜD Product Service GmbH

Department Manager Foreign Affairs

TÜV SÜD 医療機器認証部門のドイツ国外の規制対応部門長としての経験を含め、10年以上の実務経験のある専門家

**モデレーター: 牛木 健雄**

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

MDSAP 審査員、ノーティファイドボディ審査員、博士(工学)

## 【費用】

45,000 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>

Version 2020.10.9

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)



TÜV®

Facebook テュフズード