

【特別講演】

欧州医療機器規則 MDR 最新情報と医療機器の臨床評価



Japan

Add value.
Inspire trust.

< 2021年5月19日 Live on-line 開催のご案内 >

2017年5月5日に「欧州医療機器規則(MDR)」が公示され、2021年5月26日の適用に向けた準備が進められています。しかし、欧州医療機器規則(MDR)の詳細な解釈に関する情報の把握は、なかなか難しい状況となっています。特に、医療機器の臨床評価及び市販後臨床フォローアップ(PMCF)は規制上求められるレベルの正しい把握が難しく、多数発行されているガイダンスも含めて詳細に検討する必要があります。メーカー視点で見た場合、非常に負荷が大きいテーマと考えられます。

TÜV SÜD を代表して現地で欧州医療機器規則(MDR)に関する種々の議論に参加していた Dr. Bassil Akra は、2020年5月に TÜV SÜD を退職し、コンサルタント会社 QUNIQUE GmbH の CEO に就任しています。しかし引き続きドイツで最高レベルの専門家であることに疑問の余地はありません。昨年に引き続き、本年も最新の情報に基づいた医療機器の臨床評価にフォーカスした欧州医療機器規則(MDR)の講演をお願いすることにしました。講演の中では、数多く発行されているガイダンス文書の解説も予定されています。

今年の講演会は、MDRの適用開始期日2021年5月26日まで、あと7日にあたる5月19日に開催します。Live オンライン方式となりますが、現地と時差がある中で日本のお客様に最も都合の良い時間帯での講演を快諾していただきました。

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

※本セミナーはご質問の事前受付を実施いたしません。

【内容】

MDR 臨床評価要求事項の解説

- MDR 要求事項適合のための MEDDEV 2.7/1 Rev.4 の使用方法

最新ガイダンス文書の解説

- MDCG 2020-1 医療機器ソフトウェアの臨床評価
- MDCG 2020-5 医療機器臨床評価における「同等性」
- MDCG 2020-6 レガシーデバイスにおける「十分な臨床的証拠」
- MDCG 2020-3 MDR 第54条第2項(b)の解釈
- MDCG 2020-7 市販後臨床フォローアップ(PMCF)計画様式
- MDCG 2020-8 市販後臨床フォローアップ(PMCF)報告書様式
- MDCG 2019-8 MDR V2 第18条インプラントカードの適用方法

※内容は調整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まます。(テキスト英和対照)

【対象】

ヨーロッパへ医療機器を輸出されるメーカーの方
(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)

【費用】

48,000円(テキスト・税込み)

【日時】

2021年 5月 19日(水) 10:00-17:00

※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。

【講師】

Dr. Bassil Akra

CEO QUNIQUE GmbH

2020年5月まで、Vice President として、TÜV SÜD Product Service GmbH に勤務。TÜV SÜD を代表して欧州医療機器規則(MDR)に関する各種会議に参加。医療機器臨床評価の最高レベルの専門家としても知られる。

モデレーター：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
GHFT SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議の前日本代表メンバー
ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。

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

2021.3.29 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
www.tuvsud.com/ja-jp



TÜV®

Facebook f
テュフズード