

ISO 14971:2019 改正対策勉強会

- ISO 14971:2019 改正ポイントにフォーカスしたセミナー -



Japan

Add value.
Inspire trust.

2022 年度 開催のご案内 【オンライン】

医療機器のリスクマネジメントの国際規格、ISO 14971 が 2019 年版として改正されました。各国の医療機器法規制や ISO 13485:2016 で参照されている非常に重要な規格として、注目される改正となります。

ISO 14971 は、今回の改正で医療機器のベネフィットとリスクの分析を重要視するようになるとともに、予見可能な誤使用の文書化、リスクマネジメント活動のレビュー、製造及び製造後の活動などについての要求事項を強化しています。

本セミナーでは、ISO 14971:2019 の主要な改正ポイントに特にフォーカスし、その対策の方向性について解説をします。医療機器メーカーでの実務経験、第三者機関での豊富な審査経験を持つ講師が解説をします。

※本セミナーの内容は、ISO 14971:2019 の改正ポイントにフォーカスしています。医療機器のリスクマネジメントの全体像や方法論についての解説は、「ISO 14971:2019 医療機器のリスクマネジメントセミナー」でご提供しています。

【内容】

- ISO 14971:2019 主要な改正ポイント
- 改正ポイントの対策の方向性

【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
2004 年まで GHTF SG3 等医療機器の規格・規制の国際会議
日本代表メンバー
ISO 13485:2003 初版ドラフト起草メンバー
現在 ISO/TC210 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

佐藤 千秋

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部
ISO 13485 主任審査員、MDD/MDR ノーティファイドボディ主任審査員
2008 年より現在まで複数の認証機関において医療機器の審査に従事
生物由来原料を含む医療機器、体外診断用医薬品、非能動医療機器
(単回使用医療機器、埋め込み医療機器、歯科材料等)のエキスパート

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams
2022 年 2 月 3 日 (木) 13:30-16:30
2022 年 5 月 19 日 (木) 13:30-16:30
2022 年 9 月 28 日 (水) 13:30-16:30

※日程および開催方法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。

【対象】

医療機器・体外診断用医薬品メーカーの方
(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】

28,000 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>

2021.11.1 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



Facebook f
テュフズード

TUV®