

欧州 IVD 規則 (IVD Regulation) アドバンスド・セミナー

- IVDR 技術文書、臨床的証拠の確立にフォーカスした解説 -



Japan

Add value.
Inspire trust.

2022 年 開催のご案内 【オンライン】

2017 年 5 月に欧州 IVD 指令 (IVDD) が改正され、IVD 規則 (IVDR) として公示されました。今回の規制改正では、要求内容が全面的に見直されて厳格化されており、多岐にわたる側面で難解な規制要求事項の詳細検討が必要となっています。2022 年 5 月 26 日が適用日とされている中で、世界各国の企業において対策が進められてきています。

本セミナーは、種々の検討課題の中で特に製造業者の対応負荷が高いと思われる以下 2 点についてテュフズードにおける IVD 分野のエキスパートが解釈を検討し、詳細に解説するもので、中級レベル以上の方向けの内容となります。

- ・新要求事項に基づいた技術文書の構築
- ・臨床的証拠 (性能評価・性能試験) の確立

更に今回は最新情報として、以下についての解説も予定しております。

- ・2022 年 1 月発行、IVD 機器の臨床的証拠に関するガイダンス文書 (MDCG 2022-2)
- ・2022 年 1 月 27 日に EU 官報に掲載された IVD 規則 (IVD REGULATION) の移行処置の改正
- ・2021 年 8 月発行、Class D で最初の認証となる IVD 機器に関するガイダンス文書 (MDCG 2021-22)

IVD 規則 (IVDR) 対策をご検討中の方は、最新情報の収集、対策のヒントの入手、方向性の確認のため是非ご参加をご検討ください。

【内容】

- **Topic 1 オープニング** (15 分)
- **Topic 2 欧州 IVD 規則 (IVD Regulation) 解説** (105 分)
 - ・新規則の全体像、新要求事項
 - ・移行措置
 - ・附属書 VIII 要求事項解説 (クラス分類)
- **Topic 3 技術文書構築** (90 分)
 - ・附属書 I 安全性と性能の要求事項
 - ・附属書 II 技術文書
- **Topic 4 臨床的証拠・性能評価の確立** (90 分)
 - ・第 6 章 要求事項解説 (臨床的証拠、性能評価及び性能試験)
 - ・附属書 XIII 要求事項解説 (性能評価、性能試験及び PMCF)

※Topic 2 は「IVD 規則 (IVD Regulation) 対策勉強会」と重複する部分があります。

【対象】

IVD 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)

【費用】

43,000 円 (テキスト・税込み)

【日時】

《オンライン開催》 Microsoft Teams

2022 年 5 月 30 日 (月) 10:00-16:30

※進行具合により時間が前後する場合がございます。

【講師】

Topic 1&2 : **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
GHTF 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)
JIS T 14971 原案作成 WG メンバー

Topic 3 / Topic 4:

太田 憲之 テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部
非能動医療機器 部長
QMS 主任審査員、ノーティファイドボディ主任審査員

大宮 一紘 テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部
非能動医療機器 アシスタントマネージャー
QMS 主任審査員、ノーティファイドボディ主任審査員

【お申込】 弊社 HP よりお申し込みください。

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

2022.3.2 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



TUV®

Facebook
テュフズード