

韓国 IVD 医療機器関連規制セミナー

2022 年 8 月 31 日開催のご案内

【Live オンライン】



Japan

Add value.
Inspire trust.

韓国では、2020 年 5 月 1 日に体外診断用医療機器に関する法律（俗称 IVD 法）が施行されており、これに特化したセミナーを開設して欲しいという声が弊社に数多く寄せられています。IVD 医療機器において、医療機器法(MDA)から IVD 法への移行期間ともいえる今日、どの要求事項が IVD 法から適用され、どの要求事項が MDA から適用されるのか、韓国国外の製造業者にとっては悩ましい課題とされています。

そこで、対象機器を IVD 医療機器に絞り込み、関連韓国規制の最新状況について包括的に情報を入手していただける機会を設けました。この Live オンラインセミナーは、2022 年 4 月に実施した事前アンケート結果に基づき、日本の IVD 医療機器の製造業者が知りたいと考えている以下の項目を含む形で解説します。

- IVD 法と MDA の境界
- 製品のライセンス更新、製品の再評価の手続き
- 最近の KGMP 査察の状況

講師には、韓国における医療機器コンサルティング会社の最大手である Synex Consulting 社より専門家を招聘しました。。

※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。

【内 容】

- (1) 韓国における体外診断用医療機器 (IVD) に関わる法規制の基本
- (2) 市販前のプロセスと法的要件
- (3) 市販後のプロセスと法的要件
- (4) 市場アクセス
- (5) 質疑応答

※韓国語の解説に日本語の逐次通訳がつきます。(テキストは韓日対照)

【対 象】

韓国への体外診断用医療機器の販売に携わっている担当者、法規制関連の専門家、QA/QC、製造/生産、グローバルビジネス開発、および上級管理職の方
(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】

31,000 円 (テキスト・税込み)

【日 時】

2022 年 8 月 31 日 (水) 13:00-17:00

※Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細は HP よりご確認下さい。
※終了時間が前後する場合がございます。

【講 師】

Ms. Young Kim
Synex Consulting Ltd.
創業者兼社長

Ms. Rachel Chung
Synex Consulting Ltd.
医療機器グループ・マネージングディレクター

モデレーター: 牛木 健雄
テュフズードジャパン株式会社
ビジネスアシュアランス事業本部 ジェネラルマネージャー

【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>

2022.6.3 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 f
テュフズード