

MDR (欧州医療機器規則) の基礎と

1名分料金で
2人目無料

クリニカルエバリュエーション【アーカイブ配信】

- ◆日時: お好きな時間帯でご受講いただけます
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
 ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: アクアシス・ラボ 代表取締役 細田 誠一 氏【元オリンパス(株)】

MDR(欧州医療機器規則)の移行期間は新型コロナウイルスの影響により2021年5月26日まで延期されました。既に、製造業者の皆様は予定通り移行されていることと思いますが、なおもMDR(欧州医療機器規則)の基礎について説明のご要望が多く寄せられています。本セミナーでは、MDR要求事項の要点と、主だった最新状況を紹介します。最新としましてはMDCGの最新2021の主要トピック(MDCG 2021-1, MDCG 2021-5)を取り上げ概略の説明をいたします。また、臨床評価(Clinical Evaluation)の内容および臨床評価報告書の作成についてMEDDEV 2.7/1 revision 4に基づいて解説させていただきます。

1. MDR(欧州医療機器規則)

- 1.1 MDDからMDRへの移行理由
- 1.2 適用範囲
- 1.3 医療機器の再分類
- 1.4 市販後調査(Post-Market Surveillance)・市販後監視(Post-Market Vigilance)
- 1.5 臨床評価(Clinical Evaluation)・臨床証拠(Clinical Evidence)
- 1.6 固有機器識別子(UDI)
- 1.7 欧州医療機器データベース(EUDAMED)
- 1.8 共通仕様書(CS)
- 1.9 技術文書(Technical Documentation)
- 1.10 経済事業者(Economic operators)
- 1.11 規則順守責任者(Person responsible for regulatory compliance)

2. 既存製品の再認証

- 2.1 MDR認証・Notified Body
- 2.2 最新規格のUPDATE
- 2.2 適合宣言

3. 最新状況

- 3.1 期限の延期
- 3.2 MDCG(medical device coordination group)情報
 - MDCG 2021-1概略
 - MDCG 2021-5概略
- 3.3 UDI状況
- 3.4 EUDAMED状況
- 3.5 新シンボル(ISO 15223改訂)
- 3.6 Clinical Evidence臨床評価計画
- 3.7 Clinical Evaluation同等性
- 3.8 BREXIT・UKCA marking

4. リスクマネジメント

- 4.1 リスクマネジメント計画
- 4.2 リスクマネジメントの実施
- 4.3 残留リスク

5. PMS

- 5.1 PMSシステム
- 5.2 PMS計画
- 5.3 PSUR(Periodic Safety Update Reports)
- 5.4 ビジランストレンド報告

6. 臨床評価(Clinical Evaluation)IMDRF MDCE WG (PD1)/N55

- 6.1 Clinical Evaluationとは
- 6.2 Clinical Evaluationの重要性
- 6.3 Clinical Evaluationの原則
- 6.4 clinical evaluationの実施(Stage 1から3)

7. 臨床評価(Clinical Evaluation) MEDDEV 2.7/1 revision 4

- 7.1 Clinical Evaluationの範囲
- 7.2 Clinical Evaluationのやり方(MDCG 2020-5 同等性の適用)
- 7.3 患者データの特定
- 7.4 文献検索
- 7.5 文献評価
- 7.6 文献評価資格者
- 7.7 Clinical dataの分析
- 7.8 Clinical Evaluation報告書(MDCG 2020-13テンプレートの活用)
- 7.9 PMCF(Post Market Clinical Follow-up)

8. MDCG 2019-9: SSCPの製造業者とNBへのガイダンス

- 8.1 SSCP(Summary of safety and clinical performance)の要求事項
- 8.2 SSCPの検証とEUDAMEDへのアップロード
- 8.3 SSCPに必要なセクション
- 8.4 改訂履歴の方法

9. ケーススタディ

- 9.1 Clinical Evaluation報告書例

☆簡単な理解度テストもついております!

【アーカイブ配信セミナーとは?】

- ・本セミナーはアーカイブ配信セミナーとなります。
- 既に収録済のLIVE配信セミナーをお好きなお時間帯にご視聴いただけます。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。
- 一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、アーカイブ配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、閲覧用URLをお送りさせていただきます、ご視聴いただけます。
- ・セミナー資料はPDFにて、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

『MDR【アーカイブ】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>