

最新の欧州医療機器規則 (MDR) において必要な市販後活動・要求事項と技術文書作成のポイント

1名分料金で
2人目無料

MDRの2024年の改訂ポイントおよび市販後安全是正処置、関連するガイダンスと規則など幅広く解説

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241219>

◆日時:2024年12月5日(木) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:12/6~12/20(何度でも受講可能)】

◆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49,500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**46,200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49,500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:ミックインターナショナル(株)シニアコンサルタント 大原澄夫 氏

【略歴】

元 日機装株式会社: メディカル部門に配属され、主に滅菌医療機器の開発に従事。設計開発責任者として、ISO9001、CEマーキング取得、FDA510申請、査察等に対応。その間、医器工(現在のMT Japan)で、透析関係のISO委員、JIS作成委員に従事。海外勤務を経て、帰国後品質管理部長等を歴任。

【ご活動】

医器工(現在のMT Japan)で、透析関係のISO委員、JIS作成委員、日本医療機器産業連合会 技術委員、MT Japan-UDI対策研究会 委員など

【講演プログラム】

欧州医療機器規則 (MDR) について、欧州医療機器指令 (MDD) からの改正点などを含め重要なポイントを分かり易く説明するとともに、その中でも最重要課題である市販後監視、ビジランスなどの市販後の活動について解説する。

【講演プログラム】

- MDRの概要
 - MDD→MDRのポイント
 - 移行処置期間延長など改正ポイント
- 市販後活動のポイント
 - 市販後活動の目的と相互関係
 - 市販後臨床フォローアップ
- 市販後監視のポイント
 - 市販後監視システム
 - 市販後計画
 - 市販後情報の収集、評価、有効利用
 - 市販後監視及び定期安全更新レポート
- ビジランスのポイント
 - システムへの要求事項
 - インシデント
 - インシデントの分類
 - インシデントへの対応
 - 市販後安全是正処置
 - 市販後安全是正処置実施の条件
 - 市場安全通知
- 関連するガイダンスと規則の概要
 - MDCG
 - MDCGとは?
 - 関連MDCGの概要
 - EU一般データ保護規則(GDPR)(規則 2016/679)
- まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 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、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までは、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。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『敗血症【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● 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>

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