

医療機器における米国FDA【510(k)】申請のポイントと追加要求事例／QMSR概説

1名分料金で
2人目無料

米国への医療機器輸出に必要な市販前申請／承認について体系的に解説します

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250323>

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日時:2025年3月12日(水) 12:30~16:30

【アーカイブ配信:3/13~3/28(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。

【講演プログラム】

米国への医療機器輸出に必要な市販前申請／承認について、医療機器規制システムを含めこれから着手される方々にも理解し易いよう体系的に解説するとともに、注意すべき項目、知っておくと便利な項目などを解説します。

また、簡単ですが、認可後QMSの確認のために実施される査察で要求されるシステムである2026年に発行されるQMSRについて説明します。

【略歴】

- ・米国の医療機器規制の概要(市販前申請を中心に)
- ・申請方法の体系
- ・代表的な510(k)申請方法とその内容
- ・ガイダンス等にもよくある追加要求事項
- ・認可後に実施される査察に対応するQMS(QMSR)の概略

【講演プログラム】

1. 米国の医療機器規制の概要
2. 機器のクラス分類と申請方法
3. Special510(k)
4. Abbreviated510(k)
5. 免除条件とその内容
6. 機器タイプによる追加要求事項
7. FDAの指摘事項についての事例
8. PMDAとFDAの認証、承認の違い
9. QSRについての解説

【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には、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。

『機器FDA【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		

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>