

医工連携セミナー

ISO 13485のポイントがわかる！

主催 東京都 東京都医工連携HUB機構

医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格にはISO 13485があります。ISO 13485では、安全で有用な医療機器の継続的な製造・供給を目的に、設計、開発、製造、販売、アフターサービスに関わる要求事項が定められています。製造業からサービス業までの多様な業種に対応するISO 9001の特徴を踏まえながら、医療機器に特有の要求事項が加味された内容となっています。

ISO 13485を取得した企業の製品・サービスは、医療機器として求められる機能を充足し、安全かつ有用であることを第三者機関から証明されたこととなります。競合他社との差別化や新たな市場への参入のきっかけとなるほか、医療機器を世界市場に向けて輸出する場合、ISO 13485が取引条件とされることもあります。

国内の認証機関のパイオニアである一般財団法人日本品質保証機構（JQA）を講師にお招きし、ISO 13485の概要や認証取得の意義を知りたい方、認証取得を検討されている方を対象に、医療機器の品質マネジメントシステムの基礎知識、システム構築～審査受審～認証取得～登録維持の流れ、規格要求事項のポイントをご紹介します。ぜひ、この機会を積極的にご活用ください。

開催日 **6月30日（金） 17:00～19:00**

場 所 **日本橋ライフサイエンスビル 3階313会議室**
(東京都中央区日本橋本町2-3-11)

定 員 30名 ※定員超過した場合、HUB機構会員を優先いたします。

講 師 : 伊林 高広 (一般財団法人 日本品質保証機構 マネジメントシステム部門)

1957年に設立。第三者機関として、マネジメントシステム・製品・環境等に関する認証・試験・検査等をおこなう国内有数の総合的な認証機関。海外の主要な認証機関と連携し、国内外のビジネス展開を支援。近年はASEAN諸国を中心に顧客のグローバルなビジネス展開の支援を強化。



お問い合わせ先

東京都医工連携HUB機構 (運営委託機関: 日本コンベンションサービス株式会社)

TEL: 03-5201-7321 (平日9:00~17:00) Email: info@ikou-hub.tokyo

6月30日（金） 医工連携セミナー 参加申込書

会社・所属機関名	フリガナ
参加者名	フリガナ
属性 ※一つをお選びください	<input type="checkbox"/> 行政・公的機関 <input type="checkbox"/> 臨床機関 <input type="checkbox"/> 研究機関 <input type="checkbox"/> 製販企業 <input type="checkbox"/> ものづくり企業 <input type="checkbox"/> コンサルティング <input type="checkbox"/> その他
TEL	
Email	
所属機関の住所	
HUB機構への入会	<input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> すでに登録している
メルマガの登録	<input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない <input type="checkbox"/> すでに登録している

お申込方法

- ① **FAX : 03-5201-7322**
- ② **HPからのお申込み**
<https://ikou-hub.tokyo/event/>
- ③ **メールでのお申込み**
info@ikou-hub.tokyo

※申込が定員を超えた場合はお断りする場合があります。お早目に申込いただきますようお願い致します。

※お申込み受理後、確認メールをお送りします。届かない場合は事務局にお問合せください。

会場へのアクセス



- 地下鉄銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6出口より徒歩3分
- JR総武線快速「新日本橋」駅 5番出口より徒歩3分

お問い合わせ先

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目3-11
 日本橋ライフサイエンスビルディング603号室
 東京都医工連携イノベーションセンター
 運営業務受託：日本コンベンションサービス株式会社

電話：03-5201-7321（平日9:00~17:00）
 FAX：03-5201-7322
 Mail：info@ikou-hub.tokyo
 URL：https://ikou-hub.tokyo/