

これだけは知っておきたい 医療機器の規制対応

令和2年12月8日（火）

17:00～19:00

オンラインミーティングシステムZoomを使用します。

参加費無料

医療機器の事業化を成功させるためには、市場性や法規制を踏まえた売れる製品デザインの検討、法規制や保険償還などを踏まえた売するための戦略の立案、製品の安全性と有効性を実現するための組織体制の構築が重要となります。法規制対応は開発したい医療機器のクラス分類、製品特性、市場性を踏まえた事業化の方向性を明らかにするものです。研究・開発の段階から医療機器のクラス分類に応じた承認要件やQMS（Quality Management System）要求事項、各種申請業務の進め方、諸手続きに必要な準備事項を理解したうえで、製品化を進めることが手戻りの少ない開発のカギとなります。

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一氏からはヘルスケア産業における豊富なコンサルテーション実績に基づいた、規制対応の基本的な考え方、ポイントをお話しいたします。医療機器の規制について、これから学んだり、復習するための機会として是非ともご参加ください。

医療機器の設計・開発・申請における規制要件入門

17:00-19:00

村山 浩一氏

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

製薬、医療機器、再生医療等製品企業およびベンダーに対する規制要件対応コンサルテーションサービスを提供。ヘルスケア産業におけるコンサルテーション実績は25年以上。

お問い合わせ先

東京都医工連携HUB機構

（運營業務受託：日本コンベンションサービス株式会社）
〒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

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/>



12月8日（火） 医工連携セミナー

対象者

医療機器産業/医工連携に関心をお持ちの、臨床機関、大学・研究機関、製販企業、ものづくり企業、その他行政・支援機関の方

- ①ホームページ [https://ikou-hub.tokyo/event/](https://ikou-hub.tokyo/event/info@ikou-hub.tokyo)
②電子メール info@ikou-hub.tokyo
③ファックス 03-5201-7322

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

情報交換	<input type="checkbox"/> HUB機構スタッフとの情報交換（1時間程度）をおこなってもよい ※チェックされた方は、後日、東京都医工連携HUB機構よりご連絡をさせていただく場合があります
------	--

※東京都医工連携HUB機構、東京都中小企業振興公社、東京都立産業技術研究センターは、連携して「医工連携事業」を実施しています。記入いただいた内容は、東京都医工連携HUB機構、東京都中小企業振興公社、東京都立産業技術研究センターからのご連絡と情報提供の目的のために利用させていただきます。本事業に関係のない第三者に開示することはありません。