

医療機器を海外（欧州）に輸出するために何をすべきか

日時 2023年9月25日（月）13:00～16:00

場所 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター（本部）

東京都江東区青海 2-4-10

●ゆりかもめ「テレコムセンター」駅前

●りんかい線「東京テレポート」駅下車 徒歩 15分 [朝夕無料送迎バスあり]

都営バス海01 テレコムセンター駅前下車

受講料 3,000円

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、自社製品の輸出に係る海外法規制のご相談に対し、さまざまな技術支援を行っています。

医療機器を海外に輸出するためには、まず輸出先の法規制における「医療機器」の定義に該当するかどうかを判断する必要があります。医療機器に該当する場合は人体に対する危険度に応じたクラス分類されているため、輸出先の法規制・規格に適合させ、クラス分類に応じた手続きを行うことになります。

本セミナーでは、医療機器の海外展開（欧州）を検討されている方を対象に、日・米・欧の法規制における医療機器への該当性（定義）を解説し、国際規格を元にした欧州の医療機器規則の考え方や、医療機器に要求されるQMS（品質マネジメントシステム）等について解説します。



マスコットキャラクター テリン®

定員

30名



詳細は裏面またはこちら



講座内容・スケジュール

時間	科目	講師
13:00～14:00	【講義】医療機器の定義に該当するかどうかを判断するためには (日・米・欧の医療機器の定義及び規制概要)	東京都立産業技術研究センター MTEP専門相談員 忍足 光史
14:00～15:00	【講義】国際規格を元にした欧州MDRの考え方および日・米の規制概要	
15:00～16:00	【講義】医療機器に要求される品質マネジメントシステム(日米欧)	

開催要項

- 〈応募資格〉 原則として、日本の法人の従業員、個人事業主または創業を予定している個人
- 〈申込締切〉 2023年9月15日（金） ※定員を超えた場合は期日前に締め切ることがあります。
- 〈申込方法〉 都産技研ウェブサイト(<https://www.iri-tokyo.jp/seminar/230925.html>)のWeb申込フォームからお申し込みください。
- 〈受講可否〉 受講予定者には受講料払込書を郵送します。
定員などの関係で受講をお断りする場合は、電話・電子メールなどにてご連絡します。
- 〈問合せ先〉 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター 技術振興室 技術セミナー係
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10 TEL:03-5530-2308 FAX:03-5530-2318
メール宛先：kenshu@iri-tokyo.jp

