ISO13485（医療機器QMS）規格解説セミナー

現在コロナ禍の中、様々な医療ニーズが求められています。
ISO13485は、ISO9001をベースに医療機器固有の要求事項を追加した医療機器の安全性と品質を継続的に確保するためにつくられた規格です。
本セミナーでは、ISO13485規格の基礎的な事項、特徴的な要求事項などをわかりやすく解説します。これから医療機器分野へ参入しようと考えている企業様、
又は既に参入しているが、基礎を学びたいという企業様にとって最適なセミナーです。

ISO13485の主なメリット

◆医療機器業界への新規参入、海外への輸出の際に優位
◆市場や顧客からの信頼向上
◆社員の意識が向上し企業体質改善に貢献
◆仕事の標準化により、業務の継承が容易
◆法令順守やリスクへの備えができる

受講料無料

＜開催概要＞

■日　時　令和2年9月24日（木）～25日（金）
（1日目）10:00～17:00　（2日目）9:30～17:00
■会　場　北上市技術交流センター（北上市北工業団地1-6）
■講　師　株式会社 東北環境技術（福島県福島市）　雨宮 今朝男 氏
■対　象　ISO13485の導入を検討している企業の担当者様、
県内製造業の品質管理担当者様など

■定　員　30名（先着順）
■持ち物　筆記用具・マスク
■その他　・昼休みを55分とりますので、昼食は各自でご準備ください。
・新型コロナウィルス感染防止のため、受講される方につきましては、
手のアルコール消毒、マスクの着用にご協力お願いいたします。

◇講師プロフィール◇

株式会社東北環境技術　雨宮 今朝男 氏

大手光学・医療機器メーカーの医療機器事業部にて、生産技術・品質管理・工場長職に従事。
●コンサル実績
ISO9001・ISO13485
●保有資格等
医療機器修理業責任技術者、JRCA品質主任審査員

【お問合せ先】
（公財）いわて産業振興センター
〒020-0857　盛岡市北飯岡2-4-26
担当：ものづくり振興部
取引支援担当　東根（あずまね）
電話：019-631-3822
FAX：019-631-3830
E-mail：torihiki@joho-iwate.or.jp
※申込書は裏面です。

～研修プログラム～

【１日目】9月24日（木）10:00～17:00
① 医療機器市場の現状、新規参入するために必要なこと
② 医療機器を製造する工場・現場に求められること（※2日目に演習形式で回答）
③ ISO9001とISO13485の共通点・相違点
④ ISO13485の中で特徴的な要求事項
⑤ 昼食・昼休み（12時～12時55分）
⑥ ISO13485:2016要求事項の解釈と対応（１）

【２日目】9月25日（金）9:30～17:00
① ISO13485:2016要求事項の解釈と対応（２）
② ISO13485のリスクマネジメントとは
③ 昼食・昼休み（12時～12時55分）
④ 滅菌とは；滅菌手法／特徴、コスト
⑤ 滅菌バリデーションとは
⑥ 医療機器製造と薬事法
⑦ ISO13485認証取得までのスケジュール
⑧ 演習；医療機器を製造する工場・現場に求められること（演習形式で回答）

受講申込書【申込期限：9月17日(木)】

下記に必要事項をご記入のうえ、FAXまたはメールにてお申込みください。**申込日：令和２年　　月　　日**

参加者名	（ふりがな）	役職・担当職種	生年月日	性別

会社名		代表者名	
住所	〒		
電話		FAX	
業種		従業員数	
研修担当者名		担当者E-mail	

お申込みは FAX：019-631-3830 又は E-mail：torihiki@joho-iwate.or.jpまで

公益財団法人 いわて産業振興センター（TEL：019-631-3822　担当：東根）