

ISO13485解説セミナー

ISO

ISO13485に関する新人教育等に有効です。
本視聴会で放映する動画は、データでのご提供も可能です。

開催日 2023年 **3/23** 日 会場 アイーナ 会議室 702

時間 13:00～16:15 受付 12:30～

駐車場 お車でお越しの際は、近隣の有料駐車場をご利用くださいますようお願い申し上げます。

講師

株式会社MDAコンサルティング

代表取締役 菊地康博 先生

- ☐ 中小企業診断士として多くの製造業者を指導されています
- ☐ 大手第三者認証機関の技術専門家としてISO13485の取得支援をされています
- ☐ 医療機器メーカーのOBであり、業界に精通された指導に定評があります

内容

動画視聴形式での開催になります。

- ①ISO13485とQMS・GVP省令の構造（約36分）
 - ☐ ISO13485とQMS・GVP省令を比較しながら、両者の全体像の解説になります

②参加パターンと業許可（約18分）

- ☐ 医療機器業界への複数のビジネス参入の仕方についてとその手続きについての解説になります。

③外部委託先として外せないポイント（約21分）

④製造業（登録）として外せないポイント（約24分）

⑤製販業（許可）として外せないポイント（約29分）

⑥ソフトウェア提供者として外せないポイント（約28分）

- ☐ ③～④につぎまして、医療機器業界への各種参入形式に応じたその遵守事項についての解説になります

公益財団法人いわて産業振興センター

担当 いわて医療機器事業化研究会事務局 東（あづま）

URL: <https://www.joho-iwate.or.jp/news/8002>

いわて ISO13485解説セミナー

検索

TEL.019-631-3822