2014年10月2日

一般財団法人日本品質保証機構

「医療機器産業参入向け ISO 13485入門セミナー in 山梨」のお知らせ

当機構は、11月7日（金）に「医療機器産業参入向け ISO 13485入門セミナー」を山梨にて開催いたします。

昨今の健康・福祉に対する要求の高まりから、医療・介護・福祉産業には高い関心が寄せられています。11月に施行される改正薬事法においても、一部の医療機器を除く医療機器製造販売業者等に対してISO 13485をベースとした品質マネジメントシステム（QMS省令）の導入を義務付けており、ISO 13485は医療機器産業参入のためのパスポートであると言えます。

今回のセミナーではISO 13485規格要求事項の解説のみならず、多くの審査実績に基づく取り組み事例のほか、改正薬事法の内容の一部も解説しますので、ご興味のある方はぜひご参加ください。

|  |  |
| --- | --- |
| ■ 日時： | 2014年11月7日（金）13:30～17:00（13:00より受付開始） |
| ■ 会場： | アイメッセ山梨〒400-0055　山梨県甲府市大津町2192-8アクセス（<http://www.yiso.or.jp/messe/access.html>） |
| ■定員： | 50名 |
| ■費用： | 無料 |
| * 内容（予定）：
 | ・医療機器を取り巻く環境・どんな製品がISO13485認証を取得できるか・ISO 13485:2003 / 新QMS省令対応のポイント・ISO 13485認証取得までのステップ |
| * 主な対象者：
 | ・医療機器業界への新規参入をご検討中の組織の方・医療機器メーカーのサプライヤーで、医療機器メーカー向けの対応強化をご検討中の組織の方・QMS省令への対応やISO 13485の構築/認証取得をご検討中の組織の方 |
| ■ お申し込み ： | 以下を明記の上、JQA ISOセミナー事務局（iso-seminar@jqa.jp）までEメールにてお申し込みください。Eメールを受領後、事務局より受付完了のメールを返信いたします。 【会社名・団体名】： 【所属部署名】：【氏名（フルネーム）】： 【住所】：〒 【電話番号】：【Eメールアドレス】：\* お申し込み受付は先着順とし、定員になり次第、締め切らせていただきます。 |

【関連リンク】
[当機構のISO 13485認証サービス紹介](http://www.jqa.jp/service_list/management/service/iso13485/)

（リンク先：<http://www.jqa.jp/service_list/management/service/iso13485/>）

■本件に関するお問合せ先

一般財団法人日本品質保証機構（JQA）

マネジメントシステム部門 企画・推進センター ISOセミナー事務局

TEL： 03-4560-5678 / E-mail： iso-seminar@jqa.jp