

参加  
無料

# 医工連携セミナー これでわかる！ 医療機器の品質、安全性

開催日 **8月29日(水) 17:00~19:30**場所 **日本橋ライフサイエンスビル 201会議室**  
(東京都中央区日本橋本町2-3-11)

定員 70名 ※定員超過した場合、HUB機構会員を優先いたします。

医療機器開発には、技術力に加え、安定した品質と安全性が求められます。製品やサービス、組織の品質活動を管理するための仕組み（マネジメントシステム）を担保するための国際的な基準としてISO規格があります。ISO9001はISOが発行する規格としてよく知られており、どのような業界でも適用できる内容になっています。医療機器業界では、ISO9001をベースに、業界固有の要求事項が規定されたISO13485があります。

一般社団法人日本品質機構（JQA）は、第三者機関として、マネジメントシステム・製品・環境等に関する認証・試験・検査等をおこなう国内有数の総合的な認証機関です。海外の主要な認証機関と連携し、国内外のビジネス展開を支援しています。ISO 13485の概要や認証取得の意義についてご紹介いたします。

また、医療機器は、製品開発から販売、アフターサービスに至るまでのプロセスにおけるリスクの把握、管理が求められます。医療機器のリスクマネジメントについて、東京慈恵会医科大学 金本 光一先生にご講演いただきます。

医療機器開発をお考えの企業の皆様は、ぜひ積極的にこの機会をご活用ください

## プログラム

17:00-18:30

講演

### 「ISO 13485のポイントがわかる！」

一般社団法人日本品質機構

18:30-19:20

講演

### 医療機器開発における リスクマネジメントの構築

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター  
医用エンジニアリング研究部 非常勤講師 金本 光一氏

19:20-19:30

情報交換



お問い合わせ先

東京都医工連携HUB機構（運営委託機関：日本コンベンションサービス株式会社）

TEL: 03-5201-7321（平日9:00~17:00） Email: info@ikou-hub.tokyo

# 8月29日（水） 医工連携セミナー 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

## お申込方法

- ① **FAX : 03-5201-7322**
- ② **HPからのお申込み**  
<https://ikou-hub.tokyo/event/>
- ③ **メールでのお申込み**  
[info@ikou-hub.tokyo](mailto:info@ikou-hub.tokyo)

※申込が定員を超えた場合はお断りする場合があります。お早目に申込いただきますようお願い致します。

※お申込み受理後、確認メールをお送りします。届かない場合は事務局にお問合せください。

## 会場へのアクセス



- 地下鉄銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6出口より徒歩3分
- JR総武線快速「新日本橋」駅 5番出口より徒歩3分

## お問い合わせ先

〒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  
 運営業務受託：日本コンベンションサービス株式会社

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/