

医工連携セミナー

これだけは知っておきたい 医療機器の規制対応

医療機器の事業化には、市場性や法規制を踏まえた売れる製品デザインの検討、法規制や保険償還などを踏まえた販売戦略の立案、製品の安全性と有効性を実現するための組織体制の構築が重要です。法規制対応は開発したい医療機器のクラス分類、製品特性、市場性を踏まえた事業化の方向性を明らかにするものです。研究・開発の段階から医療機器のクラス分類に応じた承認要件やQMS（Quality Management System）要求事項、各種申請業務の進め方、諸手続きに必要な準備事項を理解したうえで、製品化を進めることが手戻りの少ない開発のカギとなります。

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山浩一 氏からはヘルスケア産業における豊富なコンサルティング実績に基づいた、規制対応の基本的な考え方、ポイントをお話いただきます。医療機器の規制について、これから学んだり、復習するための機会として是非ともご参加ください。

**参加費
無料**

令和3年 **7月28日（水）** **16:00~18:00**
オンラインミーティングシステムZoomを使用します。

プログラム

医療機器の設計・開発・申請における規制要件入門

村山 浩一 氏

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役



お申込み

以下のURLよりお申込みください。

<https://ikou-hub.tokyo/contents/event/>



お問合せ

東京都医工連携HUB機構（受託事業者：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

