

無料

お申し込み
不要
120名限定

JQA 品質管理セミナー

—メディカルクリエーションふくしま2016—

2016年

11月25日 **金** **14:00-17:00**

ビッグパレットふくしま 【コンベンションホールB】
福島県郡山市南二丁目52番地

* 一部のみのご参加も可能です

第一部

14:00 ～ 15:40

計測機器管理セミナー

～計測器管理の基礎と校正証明書の利用方法～

第二部

15:50 ～ 16:20

ISO 13485 入門セミナー

～システム構築のポイントと審査までの流れ～

第三部

16:30 ～ 17:00

医薬品医療機器等法セミナー

～法規制と申請手続きの概要～

お問い合わせ

一般財団法人 日本品質保証機構(JQA)
計量計測センター 営業課

TEL: 042-679-0144

E-mail: jtp-calib-cstm@jqa.jp

セミナー概要

第一部

14:00 ~ 15:40

計測機器管理セミナー

ISO 9001等の規格においても要求されている、計測器の管理について基礎的な項目を解説いたします。

(1) 計測器管理の基礎

計測器の管理手法（識別、校正周期など）に加え、ISO/IEC 17025といった“計測”に関連する重要な用語や制度を解説いたします。

(2) 校正証明書の利用方法

校正証明書に記載されている内容や語句の意味を解説いたします。
また、校正結果をどのように利用するかご説明いたします。

第二部

15:50 ~ 16:20

ISO 13485 入門セミナー

医療機器業界への新規参入をご検討中の組織さま、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さま向けに、ISO 13485構築のポイントと認証取得までのステップについて解説いたします。

第三部

16:30 ~ 17:00

医薬品医療機器等法セミナー

医療機器における日本国内の法規制の概要と、認証取得までの申請手続きの概要を解説いたします。

(1) 医療機器の法規制について

(2) 医療機器のクラス分類について

(3) 製造販売業者と製造業者について

(4) 製造販売認証申請から認証取得までの流れについて

(5) QMS適合性調査について

お申し込み

お申し込みは不要です。開催時間になりましたら会場までお越しください。

※各回とも先着順で定員になり次第締め切らせていただきます。

会場

ビッグパレットふくしま
コンベンションホールB
福島県郡山市南二丁目52番地

