

# 海外医療機器規制基礎講座

～欧州、米国、**インド**の規制最新動向を学ぶ～

主催：大阪商工会議所 MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)  
株式会社サン・フレア



医療機器製品の海外展開においては、最新の動向を含めた各国の規制の特徴を理解することが重要です。本セミナーでは、MDF サービス事業者会員企業で、医療機器薬事コンサルティングを提供する企業、株式会社サン・フレアと共催し、巨大な医療機器マーケットを有する欧州・米国をはじめ、**2020年4月より改訂が適用されたインド医療機器規則**の概観・最新動向についても解説いたします。当日は質疑応答・意見交換など双方向でのディスカッションを通じて理解を深めていただきますので、ぜひご参加ください。

■日時 2020年12月11日(金)14:00～17:00

## ■実施方法

オンラインセミナー

※URLは後日参加申込者にお送りします。

## ■受講料

MDF 正会員企業：無料、その他：10,000円(税込)

## ■講師

株式会社サン・フレア コンサルタント 金子 修 氏

<https://md.sunflare.com/>

## ■プログラム(予定)

第一部 講演「海外医療機器規制について」

<講演内容>

・海外の医療機器市場の概観(市場規模・商業習慣の概要等)

・各国医療機器規制の概要(欧州、米国、インド)

第二部 質疑応答

## ■講演企業紹介(株式会社サン・フレア)

医療機器のグローバル薬事コンサルティングを提供する企業。

日本薬事支援として、薬事申請、規格対応(ISO 14971、IEC 62304、IEC 62366-1、IEC 60601-1 等)、QMS・GVP や ISO 13485 体制構築、製造販売業取得等に関するコンサルティングを実施している。海外薬事支援として、CE マーキング支援(MDR 対応・MEDDEV 2.7/1 Rev.4 準拠の臨床評価・ユーザビリティ・PMS、欧州代理人選定支援等)や各国法規制・規格調査/分析を行う。

■申込 下記 URL または QR コードより、お申込みください。

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/20201211>



### こんな方にお勧めです！

- 医療機器分野での海外展開に関心のある企業関係者
- 既に海外展開をしているが、最新の海外医療機器規制動向を整理したい企業関係者

※講師業、士業、コンサルタント業など講師と同業の方や行政・公的機関の方の参加はお断りいたします。ご了承ください。



<お問合せ先> 大阪商工会議所 産業部 ライフサイエンス振興担当

TEL:06-6944-6484 E-mail:bio@osaka.cci.or.jp