



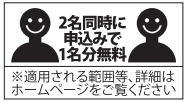
<米国で医療機器(主に低中リスク品)を販売する、または予定している方へ>
 本セミナーでは510(k)の基礎的な事項と、2020年7月に発表された『多機能デバイス製品の方針と考慮事項』、
 『電子形式での医療機器の規制提出物の提供』などの最新情報を踏まえた510(k)申請書の書き方について解説

【Live配信(リアルタイム配信)】 FDA510(k) 申請と早期許認可を目指すデータのそろえ方

最新ガイダンス『多機能デバイス製品の方針と考慮事項』

『電子形式での医療機器の規制提出物の提供』など

申請の基礎的な事項・最新動向と具体的な申請書作成のポイント



日時 2021年2月26日(金) 13:00~16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】
 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円
 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。
 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。

資料付

講師 紹介 mk DUO合同会社 肘井 一也 氏
 【主なご研究・ご業務】
 医療機器各国規制、医療機器安全試験、品質マネジメントシステム、ソフトウェア、リスクマネジメント、ユーザビリティ、臨床評価、統計的手法

趣旨 米国で医療機器(主に低中リスク品)を販売するためには市販前許可(510(k))が必要となります。
 本セミナーでは510(k)の基礎的な事項と最新情報を踏まえた510(k)申請書の書き方について解説します。

- プログラム
- | | |
|--|---|
| <p>1. 510(k)基礎と最近の動向</p> <p>1.1. 510(k)とは</p> <p>1.2. 510(k)最近の動向</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多機能デバイス製品の方針と考慮事項 ・電子形式での医療機器の規制提出物の提供 など <p>2. 510(k)申請資料</p> <p>2.1. Cover Sheet Forms</p> <p>2.1.1 Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 3601)</p> <p>2.1.2 CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet</p> <p>2.2 What Others Can See</p> <p>2.2.1 510(k) Cover Letter</p> <p>2.2.2 Indications for Use Statement</p> <p>2.2.3 510(k) Summary</p> <p>2.3 Templated Sections</p> <p>2.3.1 Truthful and Accuracy Statement</p> <p>2.3.2 Class III Summary and Certification</p> | <p>2.3.3 Financial Certification or Disclosure Statement</p> <p>2.3.4 Declarations of Conformity and Summary Reports</p> <p>2.4 Comparing Your Product vs. Predicate(s)</p> <p>2.4.1 Executive Summary</p> <p>2.4.2 Device Description</p> <p>2.4.3 Substantial Equivalence Discussion</p> <p>2.5 Ensuring Patient Safety</p> <p>2.5.1 Proposed Labeling</p> <p>2.5.2 Sterilization and Shelf Life</p> <p>2.5.3 Biocompatibility</p> <p>2.6 Software and Electronics</p> <p>2.6.1 Software</p> <p>2.6.2 Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety</p> <p>2.7 Performance Testing</p> <p>2.7.1 Performance Testing - Bench</p> <p>2.7.2 Performance Testing - Animal</p> <p>2.7.3 Performance Testing - Clinical</p> |
|--|---|

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210212(510(k)) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み) を適用いたします。
 希望しない (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、
 もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、
 事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<https://www.science-t.com>