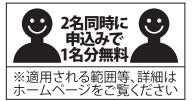


・改正QMS対応の効率的な準備とは？ ・追加要求事項をどのように解釈したらよいのか？ ・実務的な対応方法とは？  
 本年3月に改正された医療機器の製造管理/品質管理の基準(QMS省令)について、  
 これまでの要求事項に追加された内容を中心に説明します。



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 2021年改正QMS省令対応セミナー

～医療機器製造管理/品質管理の追加要求事項への対応について～



日時	2021年7月16日(金) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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** 株式会社エキスパートナー・ジャパン 代表取締役 藤塚 秀樹 氏  
 [主なご研究・ご業務]・主分野: 能動機器承認申請、医療機器品質マネジメントシステム(QMS/ISO13485構築コンサルティング)  
 [業界での関連活動]・ISO13485主任審査員(IRCA:A17579)  
 ・(独)新産業創造研究機構 登録理事アドバイザー  
 ・医療機器開発支援事業協同組合 副理事長

**趣旨** 本年3月に改正された医療機器の製造管理/品質管理の基準(QMS省令)について、これまでの要求事項に追加された内容を中心に説明します。3年間の経過措置はありますが、今から改正QMS対応の準備を効率的に進めるにあたり、追加要求事項の解釈、実務的な対応を講義いたします。

- プログラム**
- |                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| 1. 医療機器QMS省令とは            | ④ 第四節 資源の管理監督   |
| 2. 医療機器QMS省令と国際規格ISO13485 | ⑤ 第五節 製品実現      |
| 3. 医療機器QMSの基本的考え方         | ⑥ 第六節 測定、分析及び改善 |
| 4. QMS省令の要求事項とは           | 2) 第三章 追加的要求事項  |
| 1) 第二章 基本的要求事項            | 5. QMS調査        |
| ① 第一節 通則                  | 6. よくある指摘事例     |
| ② 第二節 品質管理監督システム          | 7. QMS構築プロセス    |
| ③ 第三節 管理監督者の責任            | 8. 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。  
 ・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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	C210725 (改正QMS)	お申し込みには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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格 を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	

●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。

●個人情報の取り扱いについて  
 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。

**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>