

～IVDRを分かり易く解説し、CEマーク取得における具体的対応ノウハウを解説いたします～

欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)の

1名分料金で
2人目無料要求事項と対応ノウハウ【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250565>

◆日時:2025年07月17日(木)12:30～16:30

【アーカイブ配信:7/18～7/28(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:日本適合性認定協会(JAB)技術専門家 忍足 光史 氏

欧州委員会は、2017年5月、欧州連合官報(Official Journal of the European Union)にて、新たな規制となることを発表しました。

体外診断用医療機器指令(IVDD 98/79/EC)は、2022年5月に体外診断用医療機器規制(REGULATION (EU) 2017/746 In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR))に移行しております。

これに伴い、体外診断用医療機器の製造者は、従前より厳しい規制に対応しなければなりません。

本講演は、IVDRへの移行に伴い、クラス分類のルール変更、UDIの導入、欧州医療機器データベース(EUDAMED)による情報共有、市販後監視の強化などの変更点があります。IVDRを分かり易く解説するとともに、CEマーク取得における対応法及び注意点を説明いたします。

1 CEマーク取得の注意点

2 IVDR原文から要約した解説(第1章～第10章、Annex含む)

3 技術文書の作成

4 市販後監視、ビジランス

5 UDIシステム

6 クラス分類ルール

7 適合性評価

8 NBの情報

9 ベネフィット・リスクの決定

10 エコノミックオペレータ

11 製造業者の責務

12 適合宣言書(自己宣言書)

13 臨床評価、臨床文献(IVDR 6章に関係する内容)

14 一般的安全性と性能の要求

15 表示、ラベル

16 製品の検証と妥当性確認

17 トレンドレポート

18 市販後性能フォローアップ(PMPF)

19 整合規格

20 最新情報の入手

【LIVE配信セミナーとは?】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。

・ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『IVDR【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール☐郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>R & D
SUPPORT CENTER

株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>