

## OMETA/Qualtech 海外医療機器規制セミナー2019

開催日／ 2019年7月23日(火) 14:00~16:30

主催／ 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 (OMETA)

後援／ 一般社団法人 日本医療機器工業会

協力／ **Qualtech Consulting Corporation, Taipei, Taiwan**  
クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社  
DEKRA サティフィケーション・ジャパン

会場／ 医科器械会館 2F セミナーホール  
(東京都文京区本郷 3-39-15 Tel. 03-3811-6761)

参加費／ 会員 5,000円 (資料を含む)  
非会員 8,000円 (資料を含む)

定員／ 60名

### プログラム (案)

- 14:00~14:30 **欧州 MDR のアップデート**  
講師：Dekra Certification ジャパン
- 14:30~15:45 **ASEAN 規制のアップデート**  
・ベトナム、タイ  
講師：Qualtech Consulting Corporation  
通訳：逐次通訳
- 15:55~16:15 **現地代理人を活用した規制当局への対応**  
・アジア/ASEAN の拡販に向けて！  
講師：クアルテック・ジャパン・コンサルティング(株)
- 16:15~16:30 事前質問の回答
- 16:30 閉会

\*プログラム、講師、時間等に変更する場合があります。

**参加申込**

- ・メールでお申込みをお願いします info@ometa.or.jp
- ・参加者氏名、会社名/部署名、参加票の送付先住所、事前質問のご記載をお願いします

## 事前質問

ご質問は簡潔に箇条書きで2項目まで、7月12日までにメールで  
お願いします。→ [info@ometa.or.jp](mailto:info@ometa.or.jp)

## Qualtech Consulting Corporation の紹介

台湾に本社を置く Qualtech Consulting Corporation は 2000 年に設立され、医療機器の薬事規制対応専門のサービスを展開するコンサルティング会社です。

台湾や中国をはじめ、アジア・アセアン地域へ海外展開を目指す企業様へ各国の薬事規制調査、臨床試験対応(CRO)を含む製品登録までのコンサルティング、現地代理人からビジネスマッチングまでのサービスを提供しています。

2017 年 クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社を設立。 現地 7 カ国の自社オフィスと連携を図り、スムーズなコミュニケーションによって貴社の薬事戦略の計画から実行までを日本のパートナーとして全力でサポートいたします。

### 医科器械会館セミナーホール アクセス

