

台湾 医療機器関連規制セミナー

2021年2月9日開催のご案内【Live オンライン】



Japan

Add value.
Inspire trust.

2020年1月に、台湾では、台湾食品医薬品局(Taiwan Food and Drug Administration: TFDA)により、新医療機器法が公表されています。また、2020年10月8日には、二つのガイダンス文書の草案が発行され、これらの意見募集が公示されています。このように、台湾の医療機器規制に様々な新しい動きがある状況です。

そこで、台湾の医療機器関連規制に関する最新情報のアップデートのため、以前より講演をお願いしている、台湾において最も著名な医療機器関連のコンサルティング企業 Qualtech 社から講師を招へいし、台湾の医療機器の規制の現状と今後について解説するセミナーを企画いたしました。

Qualtech 社は、テュフズードジャパンとして、もともとは台湾の行政当局からの推薦により日本における講演を依頼したという経緯があるように、台湾の行政当局 TFDA との太いパイプを持つことでも知られております。

最新情報を手に入れるだけでなく、質疑応答を通して台湾への医療機器の輸出上直面している疑問点を解消する機会としても、ぜひご参加をご検討ください。

事前に皆様からいただいたご質問は優先してセミナー中に回答いたします。またテュフズードジャパン主催の各種海外医療機器法規制関連セミナーで好評をいただいている質疑応答集を本セミナーでも作成し、ご参加の方限定で配布いたします。

事前質問送付先: infoservice@tuvsud.com

ご質問受付: 2021年1月22日まで (お1人様 2件まで とさせていただきます。)

※セミナーのご質問としての回答をご用意することが難しい場合もあります。予めご了承ください。

(例: 回答に多大な時間が必要なもの、個別製品特有技術に関するもの等)

※テキストはセミナーご参加の方のみ配布いたします。後日の販売はございません。

【内容】

■ 台湾の医療機器規制解説

- TFDA について
- 申請者に対する要求事項
- QMS 要求事項
- 製品登録

■ 台湾の最新情報

- ※内容は予告なく変更される場合もございます。
- ※中国語の解説に日本語の逐次通訳が付きまます。(テキスト中日対照)

【対象】

- 医療機器メーカーの方
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)
※台湾では IVD 関連製品も「医療機器」として規制されています。

【費用】

48,000 円 (テキスト・税込み)

【日時】

2021年 2月 9日 (火) 10:00-17:00

- ※Microsoft Teams を使用して実施いたします。詳細は HP よりご確認下さい。
- ※終了時間が前後する場合がございます。

【講師】

Mr. Travis Hsu
Qualtech Consulting Corporation
台湾 TFDA 関連規制対応責任者

モデレーター: 村山 靖

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部 部長代理
ISO/TC 210 国内対策委員会客員(WG1 委員)

【お申込】

弊社 HP よりお申し込みください。
<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2020.12.17 版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



TUV®

Facebook f
テュフズード