

OMETA 医療機器規制勉強会 2018 大阪会場

開催日	2018年12月21日(金) 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)		
協賛	一般社団法人 日本医療機器工業会 DEKRA Certification Japan		
協力	Qualtech Consulting Corporation(Taiwan) クアルテック・ジャパン・コンサルティング		
会場	大阪府立男女共同参画・青少年センターDawn Center 4階 大会議室 No. 3 (大阪府中央区大手前1-3-49 Tel. 06-6910-8500)		
定員	50名		
参加費	OMETA会員	5,000円	(資料代を含む)
	非会員	8,000円	(資料代を含む)

プログラム (予定)

- 14:10-14:25 **AHWP(Asian Harmonization Working Party)**
年次総会 2018 参加報告
OMETA 医療機器規 WG 齊藤 進
- 14:25-14:45 **ISO13485:2016 主な改良点とその対応**
DEKRA Certification Japan
医療機器事業部 マネージングディレクター 肘井一也 氏
- 14:45-16:00 **ASEAN 諸国の最新規制情報**
・インドネシア、タイ、その他
Qualtech Consulting Corporation(Taiwan)
*言語：英語、日本語の逐次通訳
- 16:00-16:15 質疑応答
- 16:15-16:30 **厚生労働省・医療機器証明書 発給申請手続きのポイント**
NPO 海外医療機器技術協力会 矢野 守
- 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。

Qualtech Consulting Corporation

台湾に本社を置く Qualtech Consulting Corporation は 2000 年に張印本博士によって設立された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。

会場へのアクセス



大阪府立男女共同参画・青少年センターDawn Center

大阪市中央区大手前 1-3-49 Tel. 06-6910-8500

京阪「天満橋」駅下車。東口方面の改札から地下通路を歩いて1番出口より東へ約350m。地下鉄谷町線「天満橋」駅下車。1番出口より東へ約350m。JR東西線「大阪城北詰」駅下車。2番出口より土佐堀通り沿いに西へ約550m。

☆参加のお申し込み☆ メールにてお願いします → info@ometa.or.jp

メール記載事項

参加者氏名：

会社名／部署名：

連絡先電話番号：

請求書送付先住所：