

# 欧州医療機器規制（MDR）の解説

（1日間コース）

開催日時：2024年 1月15日（月） 3月18日（月） 5月20日（月） 新横浜本社 会議室 [（アクセス）](#)

7月16日（火） 9月17日（火） 11月18日（月） 大阪オフィス 会議室 [（アクセス）](#)

時間：10:30 – 16:30 （昼休憩1時間・質疑応答時間を含む）

申込締切：各実施日の1週間前（祝日の場合は、その1営業日前）

## セミナー概要

欧州医療機器規制（MDR）の概要を、体系立てて学びます。

技術文書については、GSPRの作成から臨床の評価の仕方まで解説します。海外で、医療機器を販売しようとしている皆さま、MDRを理解したいけれど何をどう見ていいのかわからない皆さま、必見です。

## 本講座から得られるもの

- ・ 欧州医療機器規制（MDR）の理解を高める

## 講座内容

- 欧州医療機器規制（MDR）の概要
- エコノミックオペレータの責任
- 品質マネジメントシステム
- 技術文書（GSPR, ラベリングーUDI、ユーザビリティ、臨床評価）
- 市場後活動（PMS /GVP）

## 担当講師

谷崎 みゆき（たにざき みゆき）

工学博士

心臓外科製品（クラスⅢ、Ⅳ）を扱う欧州メーカーの薬事品質保証部に勤務し総括責任者を経験。その後12年間、米系認証機関、本邦財団認証機関において登録審査員として勤務し製品認証、QMS調査を経験。

## 重要な情報

### 受講料

56,100円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。  
その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

- 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。  
※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。  
※請求書はご受講後に発行します。

#### ■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。  
尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

### お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

①2024年 1月15日（月）

②2024年 3月18日（月）

③2024年 5月20日（月）

④2024年 7月16日（火）

⑤2024年 9月17日（火）

⑥2024年 11月18日（月）

なお、本講座へのお申し込みにあたっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- [デュフ ラインランド個人情報保護宣言](#)
- [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

### お問い合わせ先

デュフ ラインランド ジャパン株式会社  
People & Business Assurance 事業部  
E-mail: [ac-info@jpn.tuv.com](mailto:ac-info@jpn.tuv.com)