

MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)×サービス事業者会員共催セミナー

欧州医療機器ビジネス展開ご担当者様必見！

【CEマーキング基礎！】医療機器開発進め方講座 ～MDR対応のポイントと欧州代理人の役割・実務～

主催：大阪商工会議所 MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)
株式会社サン・フレア



特別協力：MT Promedt Consulting GmbH(欧州代理人企業)

欧州医療機器市場は、欧州医療機器規則(MDR)への移行に伴い一層規制が厳格化しており、ビジネス展開を行う上では、MDRの要求事項や規制対応におけるステークホルダーについて十分に理解することが非常に重要となります。

本セミナーでは、MDF(次世代医療システム産業化フォーラム)サービス事業者会員企業である医療機器薬事コンサルティングを提供する企業、株式会社サン・フレアと共に、欧州規制対応における基礎的なポイントについて市場の概要を交えて解説する他、ドイツの欧州代理人サービス提供企業 MT Promedt Consulting GmbH にも協力を頂き、MDR対応の上で日本企業様にとって必須であり、同時に課題となりうる欧州代理人の役割と実務について解説します。当日は質疑応答・意見交換など双方向でのディスカッションを通じて理解を深めていただきますので、欧州展開にご関心のある方は是非ご参加ください。

■日時 2020年3月2日(月)14:00～17:00

■会場 大阪商工会議所 地下1階 地下3号会議室(大阪府中央区本町橋2-8)

http://www.osaka.cci.or.jp/access/access_cci.html

■定員 20名(最少催行人数10名)

※申込状況に応じて、1社あたりの参加人数を調整させて頂く場合がございます。

※定員になり次第、締め切らせて頂きます。

■受講料・次世代医療システム産業化フォーラム会員企業：無料

・非会員：10,000円/名(税込) ※参加費は当日現金にて申し受けます。

■プログラム(予定)

・第一部「欧州医療機器市場の概観とMDR対応のポイント」

欧州医療機器市場の概況、MDR制定の背景、Manufacturerに関する要求事項の概要、欧州代理人に関する要求事項の概要等

・第二部「MDRにおける欧州代理人の責任と役割・実務」

MDRにおける欧州代理人の役割と責任、欧州代理人のサービス、依頼の流れ等

・第三部 意見交換・質疑応答

■セミナー講師

・第一部 株式会社サン・フレア コンサルタント 黒川 裕己

(URL：<https://md.sunflare.com/>)

・第二部 MT Promedt Consulting GmbH

Director European Regulatory Affairs Mr. Clemens Mohr

(URL：<https://www.mt-procons.com/home/>)

■申込 下記URL または QRコードより、お申込みください。

<http://www.osaka.cci.or.jp/mdf/20200302>



こんな方にお勧めです！

- 欧州市場への参入を検討しており、関連法規について学びたい企業担当者
- 欧州市場に参入したい/しているが、欧州代理人企業の選定に課題をお持ちの企業担当者

※講師業、士業、コンサルタント業など講師と同業の方や行政・公的機関の方の参加はお断りいたします。

<お問合せ先>

大阪商工会議所 産業界

ライフサイエンス振興担当

TEL：06-6944-6484

E-mail：bio@osaka.cci.or.jp