

日本歯科器械工業協同組合主催「平成 28 年度 薬事規制に関する説明会」

【プログラム】

時間	説明テーマ	講師
9:30 ~ 10:00 (30分)	受付	-
10:00 ~ 10:05 (5分)	開会挨拶	日本歯科器械工業協同組合 理事 中村デンタル株式会社 中村 信一
10:05 ~ 10:55 (50分)	医療機器製造販売認証申請・医療機器製造販売届書及び添付資料の作成について (基本事項を含む)	日本歯科器械工業協同組合 株式会社吉田製作所 山口 幸宏 株式会社モリタ製作所 西川 真功
10:55 ~ 11:45 (50分)	添付文書の基本的な作成方法 (雛形を含む)	日本歯科器械工業協同組合 株式会社ナカニシ 最上 直 株式会社YDM 半田 博
11:45 ~ 12:45 (60分)	休憩 (昼食)	-
12:45 ~ 15:45 (180分)	製品に対するリスクマネジメント (基礎)	SGS ジャパン株式会社 田崎 清 氏
15:45 ~ 15:55 (10分)	休憩	-
15:55 ~ 16:20 (25分)	医療機器業界の最新トピックス① 基本要件基準第 12 条第 2 項の扱い UDI (日本の運用マニュアル) 臨床研究法 等	日本歯科器械工業協同組合 株式会社モリタ製作所 村上 邦臣
16:20 ~ 16:40 (20分)	医療機器業界の最新トピックス② JIS 改正に伴う対応	日本歯科器械工業協同組合 タカラベルモント株式会社 三井 浩則
16:40 ~ 16:45 (5分)	閉会挨拶	日本歯科器械工業協同組合 理事 中村デンタル株式会社 中村 信一