

平成 24 年 9 月 6 日

一般社団法人日本医療機器工業会
会員各位

一般社団法人日本医療機器工業会
安全部会 EMC 安全委員会

JIS T 0601-1/0601-1-2 規格改正と通知解説セミナー 開催案内

平素は、当工業会の活動にご理解とご協力を賜り、誠に有り難うございます。

さて、平成 17 年の薬事法改正後 7 年が経過致しましたが、近年多くの JIS 規格などが発行され、中でも医用電気機器の水平規格である JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 の大型規格の改正も実施されました。会員企業の皆様におかれましては、製品毎に新規規格への対応準備をされていることと存じますが、今回の規格改正は内容が多岐に亘る上、リスクマネジメントや基本性能など、根本的な規格の考え方についても大幅な変更が発生している部分があるため、対応には多くの時間が必要かと存じます。

つきましては、この度、薬事申請への規格適用をスムーズに促進するために、

「JIS T 0601-1/0601-1-2 規格改正と通知解説セミナー」の開催を企画いたしました。

本セミナーでは、3 月に発出されました新 EMC 通知、6 月に発出されました新安全通則通知を中心に、引用規格の重要ポイントをご紹介しますと共に、各企業での必要な対応事項についてご説明いたします。設計開発部門及び薬事・品質保証部門等の皆様方の奮ってのご出席をお待ちいたしております。

- ①日 時： 10 月 12 日(金) 13:00~16:30 (受付開始 12:15)
- ②場 所： 医科器械会館 2F セミナーホール(文京区本郷 3-39-15) ※地図別添
- ③受講料： ¥3,000 (当日会場受付にてお支払い下さい。領収書をお渡しいたします。
また、つり銭なきようご協力下さい。)
- ④募 集： 70 名 (定員になり次第締め切らせていただきます。先着順となります。)
- ⑤申し込み要領：

添付の参加申込書に必要事項ご記入の上、10 月 4 日(木)までに FAX 送信願います。
※受講確定者の方には、送付いただいた参加申込書の事務局欄に受講番号を記載し、折り返し FAX 送信いたします。そちらを受講票としてセミナー当日ご持参願います。

《プログラム》

- 13:00~13:05 開会挨拶
- 13:05~13:40 通知の解説と法制上の扱いについて(EMC、安全通知解説)
- 13:40~14:45 【EMC】JIS T 0601-1-2 改正内容
 - 13:40~14:00 規格(要求事項概説)
 - 14:00~14:20 規格(基本性能と判定基準)
 - 14:20~14:45 規格(附属文書)
- 14:45~15:00 休憩
- 15:00~15:50 【安全】JIS T 0601-1 改正内容
 - 15:00~15:20 規格(要求事項概説)
 - 15:20~15:50 規格(RM、基本性能、基礎安全)
- 15:50~16:15 全体の QA 解説
- 16:15~16:25 質疑応答
- 16:25~16:30 閉会挨拶

交通のご案内



〒113-0033

東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館

電話: 03-3811-6761

※駐車場、駐輪場は有りませんので、公共交通機関をご利用ください。

最寄り駅のご案内

- 東京メトロ丸の内線「本郷三丁目駅」徒歩 7 分
- 都営大江戸線「本郷三丁目駅」徒歩 6 分
- 東京メトロ千代田線「湯島駅」徒歩 10 分
- JR 中央線・総武線「御茶ノ水駅」徒歩 15 分

一般社団法人 日本医療機器工業会 行 (FAX: 03-3816-5576)

JIS T0601-1/0601-1-2 規格改正と通知解説セミナー(日医工主催)

【10月12日(金)】参加申込書

- ◆参加お申し込みは各社3名様までとさせていただきます。
- ◆氏名等は楷書ではっきりとご記入ください。

| | |
|------------------------|------------------------|
| 会社名 | 申込日: 月 日 |
| ふりがな 申込者氏名 | 所属部署 : E-mail : |
| 所在地 〒 | |
| 電話 | F A X |
| 参加者氏名(ふりがな) | 所属部署 |
| | |
| | |
| | |

* 個人情報は本説明会及び今後の説明会のご案内等以外には使用いたしません。

<事務局確認欄>

| | |
|-----|------|
| 受付日 | 受講番号 |
| | |