

会員各位

一般社団法人日本医療機器工業会

鋼製器具本体直接表示のガイドライン及び技術指針と FDA/UDI の解説講習会開催のご案内

開催主旨

一般財団法人日本医療機器工業会ではDPM委員会が中心になり世界に先駆け2006年11月に鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドラインを作成し公表して参りました。

会員各位からはガイドラインに準拠した技術指針制定の待望論が有り策定の準備を進めて参りましたが、この度パブリックコメントを経て2013年12月16日に公表させていただきました。

また、2013年9月24日に公示されたFDAUDI規制でも医療安全確保の観点から再生使用を意図している医療機器への本体直接表示が義務化され、関係各位におかれましては実施に向け準備されていることと存じます。

この様な状況を踏まえ、ますます本体直接表示の重要性と取り組みへのスピードアップが要請されることから、わかりやすく解説する講習会を開催する運びとなりました。

関係各位の皆様にご参加いただけますようご案内申し上げます。

開催日時：平成26年2月26日（水）14：20～16：45（受付開始 13：50～）

開催場所：医科器械会館 2階セミナーホール（別紙案内図ご参照）

対象者：日本医療機器工業会会員企業 他

予定人数：70名（先着順とし定員になり次第締め切らせていただきます）

参加費：1名 3,000円（資料代を含む）

申込方法

- （1）別紙参加申込書に必要事項をご記入のうえ、日本医療機器工業会（FAX:03-3816-5576）へお申込みください。受付後参加申込書に『受付NO.』を記入してご返信いたします。（この用紙が、受講票となりますので当日お持ちください。）
- （2）申込・参加費締切日 平成26年2月14日（金）（期限厳守）
 - ①参加費の払い戻し及び請求書・領収書の発行はいたしません。予めご了承ください。
 - ②期限内にお振込確認が取れない場合、キャンセル扱いとさせていただきます。
- （3）参加費お振込先
みずほ銀行(001)本郷支店(075) 口座:普通 2874131 シャ)ニホンイリヨウキキコウギョウカイ
（振込手数料は貴社、各自でご負担ください。振込時、振込人名の前に参加者『受付NO.』ご記入ください。）

プログラム

時間	テーマ	講師等
13:50~14:20	参加者受付	
14:20~14:25	開会挨拶	日本医療機器工業会 副理事長 武井 和之
14:25~14:40	2次元コードガイドライン V2.0 解説	DPM委員会 村田 昭夫
14:40~15:25	鋼製器具2次元シンボル技術指針解説	DPM委員会 住谷 健二
15:25~16:25	FDA UDI規制 解説	テルモ株式会社 本社品質保証部 主席技術員 (医機連 UDI 表示分科会主査) 野田 義寛
16:25~16:40	質疑応答	
16:40~16:45	閉会挨拶	日本医療機器工業会 DPM委員会管掌理事 鹿島 和彦

開始および終了時間以外のプログラム時間配分は、若干変更されることがあります。

交通のご案内



最寄り駅のご案内

- 地下鉄丸の内線「本郷三丁目駅」から徒歩7分
- 地下鉄大江戸線「本郷三丁目駅」から徒歩7分
- 地下鉄千代田線「湯島駅」から徒歩10分
- JR中央線・総武線「御茶ノ水駅」から徒歩15分

〒113-0033

文京区本郷3-39-15 医科器械会館

問い合わせ先 日本医療機器工業会事務局 TEL 03-3816-5575 FAX 03-3816-5576

鋼製器具本体直接表示のガイドライン及び技術指針と

FDA/UDI の解説講習会【2/26】 参加申込書

◆氏名等は楷書ではっきりとご記入ください。

(ふりがな) 申込者氏名	申込日：平成 年 月 日
会社名：	所属部署：
〒 住所：	
電話：	FAX：
E-mail：	

* 個人情報は本講習会以外には使用いたしません。

受付 NO.(事務局記入欄)	参加者氏名	参加者所属部署	備考

◆ 質問事項

※当日もお受けいたしますが、質問のある方は下記へご記入ください。

.....

.....

.....

.....

.....

.....