

## 医療機器 海外申請（FDA510(k)、CE）に関する申請フローとその実務

講師：株式会社UL J a p a n

医療機器部長 肘井 一也 氏

### 【セミナーテキスト内容】

1. 医療機器認証の仕組み
2. FDAの基礎知識
  - (1) FDAの基礎
  - (2) 認証取得のための3つのステップ
    - Step1：医療機器の確認
    - Step2：クラス分類
    - Step3：準備、510 (k) の概要
3. CEの基礎知識
  - (1) CEマークの基礎知識
  - (2) MDD/CEマーク取得のために

### 【テキスト販売価格】

1冊3,000円

### 【申込み方法】

MDSA ホームページの「お問い合わせ」より必要事項をご記入の頂き、「お問い合わせの内容をご記入ください」の欄に【医療機器 海外申請（FDA510(k)、CE）に関する申請フローとその実務テキスト】と記載のうえ、送付下さい。

その他、ご質問等は下記連絡先までお願い致します。

MDSA 事務局

TEL：03-5289-7817 or 070-6501-6104

e-mail：mdsa@mdsa.jp