

欧州医療機器指令 (MDD) テクニカルファイルの作成ポイント  
～ CEマーク取得のために ～

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. CEマーク/MDDの基礎知識

(1) ニューアプローチ

(2) MDD構成

MDD概要、MDD条項、MDD付属書、各種の定義、必須要求事項、整合規格

(3) CEマーク取得のためのステップ

法定代理人の決定、クラス分類、適合性評価手順の決定、必須要求事項の適合、適合性評価、  
適合宣言書、CEマーク

2. 技術ファイル/Technical File (TF)

(1) TFとは

(2) TFの構成

(3) TFの目次(例)

(4) TFサンプル

必須要求事項チェックリスト、整合規格、機器概要、他

【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【欧州医療機器指令 (MDD) テクニカルファイルの作成ポイントテキスト】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