



Japan

Choose certainty.
Add value.



www.tuv-sud.jp

テュフズード インフォサービス

<医療機器規制関連>

規格・法規制に関する情報提供サービスのご案内
2012年 年間セミナースケジュール

掲載された記事を許可なく転載することを禁止します。
Copyright: (C) 2012 TÜV SÜD Japan Ltd. All Rights Reserved

テュフズードジャパン株式会社

TUV®

セミナー・研修のご案内

医療機器に関する規制・規格対応<ISO、MDD、FDAなど>様々な情報をセミナーやインターネットを通して発信いたしております。

A. オープンセミナー（公開式）

各分野の専門講師による詳細な解説を常にご提供しております。関心の高いホットなトピックのセミナーを随時開催しています。セミナースケジュールはHPからご覧になれます。

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>

B. オンサイトセミナー（講師派遣型）

御社に講師が伺いセミナーをいたします。HPにあるフォームよりお申込み、お問合せください。お見積をお送りいたします。

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/onsite.html>

C. WEBセミナー

出張せずにインターネット上でセミナーを受講できます。

http://www.tuv-sud.jp/infoservice/webseminar_top.html

テュフズードインフォサービスは、認証サービスから独立したビジネスユニットとして公正な運営を目的としております。認証取得に向けたコンサルティングはご提供しておりません。

テキスト販売

規格・規制対策の参考となるテキストを個別販売しております。

■ ISO 13485:2003 要求事項徹底解析 <基礎&応用>	15,000 円
■ 欧州医療機器指令(MDD) 解説(1)	20,000 円
■ 欧州医療機器指令(MDD) 解説(2)	20,000 円
■ 改正MDD対策・医療機器への機械指令 EHSRの適用解説	25,000 円
■ FDA / 米国の医療機器法規制 概要・QSR-FDA査察	15,000 円
■ 中国 医療機器関連法規制 解説&和訳対照版プレゼンテーション資料	25,000 円
■ 英語版・薬事法解説	15,000 円

※ オープンセミナー同様 HP よりインターネットでのお申込となっております。

http://www.tuv-sud.jp/infoservice/seminar_text.html

A. オープンセミナー

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>

お申込

1. オンラインでのお申込により受付が完了いたします。
http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi_app.html
2. 受付完了のEメールが即時に自動送信されます。Eメールを受信しない場合は、お申込時にメールアドレスの入カミスが考えられますので、お手数ですが infoservice@tuv-sud.jp にご連絡ください。
3. ご入力された宛名に受講証と請求書を郵送いたしますが、ご住所や担当部署名の書き方を省略されますとお手元に届かない場合があります。ご住所は省略せずにご記入ください。
4. 受講証の発送は各セミナー毎に行われます。そのため、複数のセミナーに同時にお申し込みされた場合でも受講証はセミナー毎に別々にお手元に届く場合があります。

開催条件

必要な参加者数に満たない場合を含め、やむを得ぬ都合で開催中止となる場合があります。その場合は一週間前を目処にご連絡し、全額ご返金いたします。

キャンセル規定

セミナー10日前から50%、前日からは100%をご請求させていただきます。

- お客様のご都合による返金の際の手数料はお客様のご負担とさせていただきます。
- またお客様のご入金前のキャンセルの場合も、セミナー開催日より10日前以降のキャンセルは、費用をご請求させていただきます。



2012年 オープンセミナースケジュール

<医療機器規制関連>

日程	曜日	時間	セミナータイトル	講師	開催地	受講料
2/15 2/16	水 木	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
3/6	火	10:00 16:30	医療機器のリスクマネジメントセミナー	村山	大阪	¥40,000
3/7 3/8	水 木	9:30 16:30	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	大阪	¥84,000
3/9	金	9:30 16:00	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【初・中級】	村山	大阪	¥40,000
3/27	火	10:00 16:30	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【初・中級】	村山	東京	¥40,000
3/28	水	10:00 16:00	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【上級】	村山	東京	¥40,000
3/29	木	10:00 16:00	欧州医療機器 臨床評価セミナー	村山	東京	¥35,000
4/11	水	10:00 16:30	医療機器のリスクマネジメントセミナー	村山	東京	¥40,000
4/12 4/13	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
4/24	火	10:00 16:30	1日で分かるISO13485:2003	村山	東京	¥30,000
4/25	水	10:00 16:00	FDA規制&QSR勉強会	村山	東京	¥30,000
4/26	木	10:00 13:00	カナダ医療機器法規制セミナー (半日)	村山	東京	¥20,000
5/15	火	10:00 16:00	医療機器のプロセスバリデーションセミナー	村山	東京	¥40,000
5/16 5/17	水 木	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
6/6	水	10:00 16:00	医療機器の法規制ビギナーズセミナー	村山	東京	¥20,000
6/7 6/8	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
6/19	火	10:00 16:00	医療機器の法規制ビギナーズセミナー	村山	大阪	¥20,000
6/20 6/21	水 木	9:30 16:30	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	大阪	¥84,000
6/22	金	10:00 16:00	FDA規制&QSR勉強会	村山	大阪	¥30,000
7/5 7/6	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
7/10	火	10:00 16:30	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【初・中級】	村山	東京	¥40,000

日程	曜日	時間	セミナータイトル	講師	開催地	受講料
7/11	水	10:00 16:00	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【上級】	村山	東京	¥40,000
7/12	木	10:00 16:30	ISO13485:2003 内部監査員アドバンスドコース	村山	東京	¥40,000
7/19	木	10:00 16:30	医療機器のリスクマネジメントセミナー	村山	東京	¥40,000
8/2 8/3	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
9/6 9/7	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
9/11 9/12	火 水	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	大阪	¥84,000
9/13	木	9:30 16:00	医療機器のリスクマネジメントセミナー	村山	大阪	¥40,000
10/10	水	10:00 16:30	医療機器のリスクマネジメントセミナー	村山	東京	¥40,000
10/11 10/12	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
10/17	水	10:00 16:30	1日で分かるISO13485:2003	村山	東京	¥30,000
10/18	木	10:00 16:00	FDA規制&QSR勉強会	村山	東京	¥30,000
10/19	金	10:00 13:00	カナダ医療機器法規制セミナー (半日)	村山	東京	¥20,000
11/7	水	10:00 16:00	医療機器のプロセスバリデーションセミナー	村山	東京	¥40,000
11/8 11/9	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000
11/13	火	10:00 16:30	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【初・中級】	村山	東京	¥40,000
11/14	水	10:00 16:00	欧州医療機器指令(MDD)セミナー【上級】	村山	東京	¥40,000
11/15	木	10:00 16:00	欧州医療機器 臨床評価セミナー	村山	東京	¥35,000
12/6 12/7	木 金	10:00 17:00	ISO13485:2003/ISO9001:2008 内部監査員トレーニングコース (2日間)	村山	東京	¥84,000

この他にも話題の最新情報セミナーをタイムリーに開催致します。

スケジュールは変更の可能性もございます。

最新の情報はHPをご覧ください。

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/semi.html>

B. オンサイトセミナー

<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/onsite.html>

お客様のご希望の場所でご希望の時期に開催するセミナー

テュフズードインフォサービスでは講師が貴社に出張するオンサイトセミナーをご提供しております。社内教育をグレードアップするためのツールとして是非ご利用ください。

プログラム

(1) ISO13485:2003 解説	基礎+応用編
(2) ISO9001:2008 改正ポイント解説	実務者向け
(3) FDA規制&QSR 勉強会	実務者向け
(4) 欧州医療機器指令(MDD) 解説(1)	初・中級コース
(5) 欧州医療機器指令(MDD) 解説(2)	上級コース
(6) 欧州体外診断用医療機器指令(IVDD)解説	実務者向け
(7) 欧州医療機器臨床評価セミナー	実務者向け
(8) 医療機器の法規制ビギナー向け解説	初級者向け
(9) 医療機器のリスクマネジメント(設計開発・製品実現)	総合解説コース
(10) 医療機器の製造プロセスバリデーション	実務者向け
(11) カナダ医療機器法規制解説	実務者向け
(12) ISO13485/ISO9001 内部監査員トレーニングコース	2日コース
(13) ISO13485/ISO9001 内部監査員アドバンスドコース	経験者向け 1日コース

半日コース:プログラム(11)

1日コース:プログラム(1)~(10)、(13)

2日コース:プログラム(12)

お申込

1. HPIにあるフォームよりお申込み、お問合せください。
<http://www.tuv-sud.jp/infoservice/onsite.html>
2. 担当者よりお見積書をお送りいたします。〔お見積無料〕
3. 内容に同意して頂きましたら、同お見積書にご署名の上ご返信ください。〔予約完了〕

キャンセル規定

- 開催2週間前より発生いたします。
- 2週間前から8日前は、テキスト印刷代など既にコストが発生した場合、ご負担いただきます。
7日前から前日は、セミナー費半額と発生したコストをご請求いたします。
- 当日のキャンセルの場合は、全額ご請求いたします。

C. WEBセミナー

http://www.tuv-sud.jp/infoservice/webseminar_top.html

パソコンとインターネット回線があれば受講が可能です。

医療機器の規制やISO規格の基礎知識を効率よく身につけるための貴社の社内研修ツールとしてのご活用をご検討ください。

対象人数により異なる価格帯を設定しており、貴社の受講者数に応じてご購入いただけます。また受講期間は**半年もしくは1年**と長期に渡っておりますので、期間内に繰り返し受講いただけます。

プログラムは以下をおまとめして販売しております。
(1プログラムごとの販売はございませんのでご了承ください。)

プログラム

- (1) 新入社員のための医療機器品質マネジメントシステム入門講座
- (2) 医療機器法規制入門&薬事法の基礎
- (3) 医療機器 QMS要求事項 ISO13485:2003 講座
- (4) 医療機器のリスクマネジメント ISO14971:2007 講座
- (5) 米国FDA医療機器規制とQSR基礎講座
- (6) 欧州医療機器指令 MDD 基礎講座
- (7) 欧州体外診断用医療機器指令 IVDD 基礎講座

価格

【1年定額コース】

価格枠	受講人数	1年定額コース	月額換算	1名換算/月
A	1~10名	105,000円	8,750円	875円
B	11~30名	262,500円	21,875円	729円
C	31~70名	483,000円	40,250円	575円
D	71名以上	567,000円	47,250円	473円*

【半年定額コース】

価格枠	受講人数	半年定額コース	月額換算	1名換算/月
A	1~10名	63,000円	10,500円	1,050円
B	11~30名	157,500円	26,250円	875円
C	31~70名	294,000円	49,000円	700円
D	71名以上	315,000円	52,500円	525円*

* 関係会社の社員の方は別契約にて受講いただけますようお願いいたします。

*100名の場合

お申込(受講までの流れ)

- 以下の項目につきまして、インフォサービス部 infoservice@tuv-sud.jp までEメールにてご連絡ください。
 - ① 貴社名 / 部署名 / ご住所 / 電話番号 / ご担当者名 / E-mailアドレス(ご担当者様)
 - ② ご希望の受講人数
 - ③ ご希望の受講開始日(お問合せ日の2週間後以降をご指定ください)
 - ④ ご希望の受講期間(1年定額コース/半年定額コース)
- 弊社より見積書と受講登録フォームを送付いたします。(申込書となります)
- 登録フォームに受講者情報をご入力の上ご返信ください。
あわせて同見積書にご署名の上ご返信いただくと、お申込み完了となります。
- 各受講者様へユーザーIDとパスワードを発行いたします。



Japan



www.tuv-sud.jp

テュフズードインフォサービスでは、製品やシステムの認証サービスをご提供するビジネスユニットから独立した組織で情報提供サービスを行うことを通じて、より公正な運営を確保することを目的としています。ただし、テュフズードインフォサービスでは、お客様に対してコンサルティング業務はご提供しておりません。

ご提供できないコンサルティング業務の事例

- 品質マニュアルや固有の特別なアドバイスを実施すること
- 製品・システム固有の特別なアドバイスを実施すること
- 製品・システム固有の内容によるオンサイトセミナーをご提供すること

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

東京本社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿4丁目33番4号 住友不動産西新宿ビル4号館8F

Tel : (03)3372-3497(直) Fax : (03)3372-3347 E-mail : infoservice@tuv-sud.jp