NAMSA

NAMSA MDRサミット

EU　MDRの最新情報と今後の対応について

NAMSAは、欧州薬事専門チームの責任者 である Adrian　Keeneを講師に迎え、今年も東京でMDRサミットを開催することになりました。
このサミットでは、欧州連合医療機器規制（EU　MDR）を円滑に進めるための実践的な解決策を提供します。

医療機器業界のプロフェッショナルを対象にしたこのコースは、皆様がEU　MDR対応を実施するために必要な知識とスキルを身につけることができます。

Q＆Aや講師と直接お話できる機会も設ける予定です。

<u>予定している内容：</u>

ーMDRの移行期間延長の最新情報

ーEUのデバイスポートフォリオをMDRに移行するために考慮するべきこと

ーNotified　Bodyからのフィードバックや照会から学んだこと

ー市販後調査（PMS）および市販後臨床フォローアップ（PMCF）要件への実践的アプローチ

―開催情報 ―

- 日時：5月16日（火）
- 時間：10:30 AM - 04:00 PM
- 場所：日本橋ライフサイエンスビルディング
- 価格：200USドル

講師：Adrian Keene

NAMSAのVice Presidentで、Global Biosafety, EU　コンサルティングの総責任者。医療機器メーカーにて、製品安全に関連する業務に10年以上携わった後、認証機関（Notified Body, NB）におけるキャリアを開始。通算約10年に渡る認証機関でのキャリアのうち、直近の5年間はNB最大手のSGS（英国）に所属しており、そのうち更に直近の2年間は代表として機関を統括していた。2017年にNAMSAに移籍。MDRへの移行により、多くの医療機器メーカーが対応に苦慮する中、CEマークの認証審査を行う側であった経験は非常に貴重であり、その経験を活かして、お客様のCE取得をサポートしている。

お問い合わせ：
JapanSales@namsa.com
お申込み：
namsa.com/events/mdr-summit-tokyo/