## 令和7年度 埼玉県医療機器 QMS 等研修会

## 開催案内

主催:埼玉県医療機器工業会

後援:埼玉県

日時:令和7年11月28日(金)

午後1:00~午後5:00

場所:埼玉県県民健康センター

## 開催主旨

平素より当工業会の活動にご支援賜りまして誠にありがとうございます。 さて、埼玉県医療機器工業会では、埼玉県のご後援をいただき、医療機器 QMS等の定着・推進を目的に「埼玉県医療機器 QMS等研修会」を主催してまいり、今年度は26回目を迎えます。近年においては、流行性感染症対策として座席に余裕を持った会場づくりを心掛け、大変好評いただいております。 今年も例年通りの会場とさせていただき、別添のプログラムの内容で開催する運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

研修会では、埼玉県薬務課より「(仮)薬機法について」「(仮)医療機器製造販売業の立入検査、監視・指導事例について」、mkDOU合同会社様の肘井様より「(仮)ISO13485監査等での指摘事項、誤解しやすい事例およびサイバーセキュリテーでの不具合事例の解説と対応」というテーマでご講演いただきます。

薬機法の改正や審査に関する最新情報、指摘事例。不具合事例等など日々の 活動においてどのように対峙すればよいのか事例を交え解説いただきます。

多くの企業様にとって有用な研修会となることを期待しております。

より良い製造管理と品質管理の体制を構築し、適切な認証・承認申請をすることにより、優れた医療機器を市場へ提供するために、関連企業の皆様方におかれましては、ぜひとも研修会の開催主旨にご賛同頂きまして、ご参加いただけますようお願い申し上げます。なお、参加に際して会場内は、換気等で前年同様肌寒き感じることもあります、寒さ対策等ご準備の上ご参加ください。

尚、今回は会員企業向けに研修会後の Web 配信を検討しています。

令和7年10月 埼玉県医療機器工業会 研修委員長