

# 医工連携人材育成プログラム（実務訓練編）

《申込フォーム》 <http://www.fmdipa.jp/form/seminar-txt.html>

【定員10名】

## 認証申請書作成訓練 (60,000円 / 2日間)



1日目：平成30年1月19日（金） 10:00～17:00  
2日目：平成30年1月26日（金） 10:00～17:00  
（場所）ふくしま医療機器開発支援センター

### 「医療機器開発と認証申請」

○医療機器の認証申請に当たって、業態、品目申請、ラベル、添付文書、保険適用、公告規制など基礎的な知識を踏まえ、QMS省令におけるリスクマネジメントと設計開発における実務について、演習や文書作成を行う。



### 「申請書及びSTED作成演習」

○製造販売届と認証申請における申請書とSTEDの記載方法について、実際に記載することを通して、何を準備しどう対応する必要があるかを学ぶ。

【講師】小林行政書士事務所 小林伸太郎氏

## 医療機関視察訓練 (90,000円 / 3日間)

1日目：平成30年2月1日（木） 11:00～17:00  
2日目：平成30年2月2日（金） 9:00～17:00  
3日目：平成30年2月8日（木） 10:00～15:00  
個別相談（申込制） 15:00～17:00

### 「医療従事者の業務／視察／ヒアリング」2日間

○医療機関における医師、看護師、臨床工学技士等の業務を通して、医療機器に関する感染予防・安全管理を学ぶ。

○医療従事者の視察やヒアリング等を通して、医療現場での開発・改良のニーズを探り商品アイデアについて意見交換を行う。



（1日目）

南相馬市立総合病院



（2日目）

総合南東北病院



### 「マーケティング／要求仕様書作成」

○商品アイデアに関するマーケティング調査を行い、ニーズから導いた製品コンセプトの要求仕様書を作成・発表する。

【講師】メディカルラボパートナーズ 清水美雪氏



（写真はイメージです）

