

2011年1月27日

FDAセミナーのお知らせ

ケン・ブロック コンサルティング
東京事務所 長下 奈々 (080-6812-1560)
〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1
銀座風月堂ビル 5F (電話)03-5537-7385

拝啓、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、ケン・ブロック コンサルティング FDA セミナーを下記の如く、東京および大阪にて開催いたします。よろしくご検討の程お願い申し上げます。 敬具

今月のテーマ：510(k)

米国での医療機器販売のために重要な手段である510(k)に対して、FDAの審査は厳しさを増しています。特に510(k)申請が必要かどうかという第一段階の判断は重要です。また、リスク情報に対するFDAの要求事項には特有なものがあります。FDAエキスパートであるケン・ブロック コンサルティングは、510(k)に関する豊富な経験を持ち、多くの医療機器企業様にFDA認可取得の支援をして参りました。今月はケン・ブロック コンサルティングのスペシャリストが、申請作業のポイントをお知らせいたします。

東京セミナー

会場	ケン・ブロック コンサルティング 東京事務所 〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5F	講師	薬事エンジニア 理学修士 ダイアン・ラサフォード (逐次通訳付き)	
日程	2011年2月22日(火) 9:30~12:30 (半日コース) 510(k)の提出の必要性を判断する <ul style="list-style-type: none"> ❖ 医学的申し立てが510(k)の判断に与える影響 ❖ 正しいFDA製品コードを決定する ❖ 同業他社による製品の510(k)情報を評価する ❖ 設計・ラベリング変更で新規の510(k)が必要となる場合 ❖ 新しい技術・機能で新規の510(k)が必要となる場合 ❖ 新しいリスクと臨床データが510(k)に与える影響 ❖ 510(k)の判断にFDAガイダンスを利用する 	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年2月21日 (早期割引: 2011年2月15日)
	2011年2月22日(火) 13:30~16:30 (半日コース) 510(k)申請でFDAに提出するリスク情報 <ul style="list-style-type: none"> ❖ 医学的申し立てがリスク情報に与える影響 ❖ リスク情報に関するFDA要求事項 ❖ 個別の機器に対するリスク情報の位置づけ ❖ FDAガイダンスを利用する ❖ 提出する情報の量を判断する ❖ FDAが重視する患者への臨床的リスク 			

大阪セミナー

会場	大阪国際会議場グランキューブ大阪 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5 丁目 3-51	講師	薬事エンジニア 理学修士 ダイアン・ラサフォード (逐次通訳付き)	
日程	2011年2月24日(木) 9:30~12:30 (半日コース) 510(k)の提出の必要性を判断する ❖ 医学的申し立てが510(k)の判断に与える影響 ❖ 正しいFDA製品コードを決定する ❖ 同業他社による製品の510(k)情報を評価する ❖ 設計・ラベリング変更で新規の510(k)が必要となる場合 ❖ 新しい技術・機能で新規の510(k)が必要となる場合 ❖ 新しいリスクと臨床データが510(k)に与える影響 ❖ 510(k)の判断にFDAガイダンスを利用する	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年2月23日 (早期割引: 2011年2月17日)
	2011年2月24日(木) 13:30~16:30 (半日コース) 510(k)申請でFDAに提出するリスク情報 ❖ 医学的申し立てがリスク情報に与える影響 ❖ リスク情報に関するFDA要求事項 ❖ 個別の機器に対するリスク情報の位置づけ ❖ FDAガイダンスを利用する ❖ 提出する情報の量を判断する ❖ FDAが重視する患者への臨床的リスク	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥25,000)	お申し込み締切日 2011年2月23日 (早期割引: 2011年2月17日)

お申し込み方法

お申し込みは下記項目をケン・ブロック コンサルティング東京事務所宛 Eメール
(nagashita@kenblockconsulting.com)にて、または下記申込用紙を FAX (03-5537-5281)にてお送りください。
お申し込み頂いた方には受講料納入案内を送付いたします。
お問い合わせは長下奈々(080-6812-1560)まで。

お名前 (ローマ字)	Dr. Mr. Mrs. Miss Ms. () 受講証書は英語で発行されますのでアルファベット表記も併記してくださいませ願いたします。		
会社名		部署名	
TEL		FAX	
Email		受講料合計	
お申し込みコース	<input type="checkbox"/> 東京セミナー 510(k)の提出の必要性を判断する <input type="checkbox"/> 東京セミナー 510(k)申請でFDAに提出するリスク情報 <input type="checkbox"/> 大阪セミナー 510(k)の提出の必要性を判断する <input type="checkbox"/> 大阪セミナー 510(k)申請でFDAに提出するリスク情報		
通信欄:			