

2011年9月12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、大阪および東京にて下記の如く開催いたします。 よろしくご検討の程
 お願い申し上げます。 敬具

FDAドラフトガイダンス「510(k)機器変更:既存機器の変更に対する510(k)の必要性を判断する」に関するセミナー :
 2011年7月27日、FDAはこの重要なガイダンスを発行しました。これはFDAのCDRH(医療機器放射線保険センター)の510(k)に対する行動計画の一環です。医療機器企業は、既存機器に変更を加える際にはこのガイダンスを参照しなければなりません。そして新規510(k)をFDAに提出する必要があるかどうかを判断することによって、規制に対するコンプライアンスおよび米国での販売活動の継続を確保する必要があります。
 米国薬事専門家協会公認資格(RAC)を持ち、ケン・ブロック コンサルティングの代表取締役を務めるケン・ブロックが、このガイダンスに関するセミナーを実施いたします。午前中には、本ガイダンスの意味および精神を各セクションごとに説明いたします。午後には、ご出席者から機器変更に対する具体的なご質問を頂いてそれに回答し、時間が許す限り具体的な例を取り上げます。
 セミナーで使用するテキストは日英二ヶ国語のガイダンス文書です。英語の部分はFDAのオリジナル文書であり、日本語の部分はケン・ブロック コンサルティングによる翻訳です。本ガイダンスでは、規制や技術の様々な側面が論じられており、時間をかけて正確に翻訳を行いました。このテキストはご出席者に配布されますが、前もってご注文頂いた場合にのみ、別途¥50,000/部にてご購入頂くことが可能です。(紙のテキストのみ)

大阪セミナー

会場	大阪国際会議場グランキューブ大阪 会議室 804 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5丁目 3-51	受講料 <small>(昼食代は 含みません)</small>	¥100,000 (日英二ヶ国語の FDAガイダンス文書を含みます)
日程	2011年9月26日(月)9:30~12:30 FDAドラフトガイダンス「510(k)機器変更:既存機器の変更に対する510(k)の必要性を判断する」 ❖ ガイダンス文書の意味と精神についての説明 2011年9月26日(月)13:30~16:30 FDAドラフトガイダンス「510(k)機器変更:既存機器の変更に対する510(k)の必要性を判断する」 ❖ 機器変更に関する具体的なQ&A、他の変更の例	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック お申し込み締切日 2011年9月22日

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	受講料 <small>(昼食代は 含みません)</small>	¥100,000 (日英二ヶ国語の FDAガイダンス文書を含みます)
日程	2011年9月30日(金)9:30~12:30 FDAドラフトガイダンス「510(k)機器変更:既存機器の変更に対する510(k)の必要性を判断する」 ❖ ガイダンス文書の意味と精神についての説明 2011年9月30日(金)13:30~16:30 FDAドラフトガイダンス「510(k)機器変更:既存機器の変更に対する510(k)の必要性を判断する」 ❖ 機器変更に関する具体的なQ&A、他の変更の例	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック お申し込み締切日 2011年9月29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(izawa@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いただきますようお願いいたします。		
会社名		部署名	
会社住所			
TEL		FAX	
Email			
お申し込みコース	<input type="checkbox"/> 大阪セミナー <input type="checkbox"/> 東京セミナー	受講料	¥ 100,000 <small>(日英二ヶ国語のFDAガイダンス文書を含みます)</small>
テキストの他に二ヶ国語ガイダンス文書をご購入なさる場合の部数	¥ 50,000 X ()部	受講料と追加ガイダンス文書の合計金額	
通信欄:			