



『改正薬事法を踏まえた 医療機器ビジネス参入』

昨年に医療機器ビジネスに参入する際に重要な薬事法が改正され、いよいよ本年11月25日に「医薬品・医療機器等法」が施行される予定です。医工連携ビジネス支援事業では「第3回医療機器ビジネス参入促進セミナー」として、市内企業の参入を促進するべく医薬品・医療機器等法の解説と同法と並び医療機器ビジネス参入の際に重要であるISO 13485規格の解説、そしてものづくり企業2社の参入事例をご講演頂きます。

医療機器ビジネスに参入をご検討の企業は是非ご参加ください。

- 日 時：平成**26**年**12**月**1**日（月）14：00～16：45
- 場 所：（公財）横浜企業経営支援財団大会議室
（横浜市中区太田町2-23 横浜メディアビジネスセンター7F）
- 参加費：無料
- 対 象：横浜市内企業
- 申込方法：次のいずれかの方法でお申込み下さい。
① **WEBからの申込み** IDECのHP(<http://idec.or.jp/>)から申込み下さい。
② **FAXでの申込み** 申込書に記入の上、FAXでお申込み下さい。
③ **E-mailでの申込み** gijyutsu@idec.or.jp

プログラム&講演者紹介

●講演1（14：05～14：50）

講演テーマ

「医薬品医療機器等法の解説」

【講師】SGS ジャパン株式会社 認証サービス事業部 セールス部
アシスタントマネージャー 稲垣 直規 氏

経済学修士。マネジメントシステムのコンサルティング会社に勤務後、2003年5月より、SGS ジャパン株式会社に入社。クライアントケアを担当。ISO13485、MDD、IVDD、指定管理医療機器基準適合性評価等、医療機器関連分野の認証審査サービスを専門に担当。SGS 認定のISO13485 審査員。



●講演2（14：50～15：35）

講演テーマ

「医療機器ビジネス新規参入におけるISO 13485 認証の上手な取り組み方」

【講師】テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
アジア太平洋地域 医療機器課 課長 尾苗 潤哉 氏

ドイツに拠点を置く世界最大級の認証機関であるテュフ・ラインランドジャパンで、一貫して医療機器産業セグメントで国際規制・規格への適合性評価業務（試験・監査・認証）を行い、テクニカルセールスマネージャーとして多様な医療機器・製造業者の適合性評価プロジェクトに深く従事。現在は、日本、アジア太平洋地域の医療機器部門の責任者。登録認証機関の認証業務プログラムマネージャー。中小企業診断士。



Genau. Richtig.

●講演3（15：45～16：15）

講演テーマ

「ものづくり企業の参入事例①」

【講師】日本電鍍工業株式会社 代表取締役 伊藤 麻美 氏

1967年生まれ。東京都出身。1990年上智大学外国語学部比較文化学科卒業 Business/Economics をメジャー。約8年間のFMラジオ・TVなどのパーソナリティを経て、1999年に米国California州 Carlsbad に留学。世界的に有名な宝石の学校 GIAにて鑑定士・鑑別士 GG を取得。2000年日本電鍍工業株式会社 代表取締役に就任。現在に至る。



●講演4（16：15～16：45）

講演テーマ

「ものづくり企業の参入事例②」

【講師】橋本螺子株式会社 代表取締役 橋本 秀比呂 氏
協同組合HAMING 理事長

昭和51年3月 国士館大学卒業。昭和51年4月 榊星商会入社。昭和55年4月 橋本螺子株式会社入社。
昭和59年6月 橋本螺子株式会社専務取締役就任。平成元年6月 橋本螺子株式会社代表取締役社長就任。
平成24年11月 協同組合HAMING 代表理事就任。現在に至る。今までにマイクロピンセット、肛門鏡等を受注・開発している。



第3回医療機器ビジネス参入促進セミナー参加申込書 FAX：045-225-3738

氏名（ふりがな） _____ 所属・役職名 _____
 企業名 _____ 貴社の事業内容 _____
 所在地 〒 _____
 TEL (FAX) _____ Eメール _____

※ご記入いただいた個人情報は、内部資料（参加者リスト等）を作成する目的、財団からの各種案内を送付する目的のみに使用し、他の目的には一切使用しません。