

# 2021年2月～7月 BSIの医療機器認証研修

ISO13485、CEマーキング、  
MDSAP、薬機法



お問い合わせ先：

**BSI グループジャパン株式会社**  
**Regulatory Services (Medical Device)**  
 E-mail: [JapanMD.Sales@bsigroup.com](mailto:JapanMD.Sales@bsigroup.com)  
 web: [bsigroup.com/medical-ja](http://bsigroup.com/medical-ja)

BSIお客様の品質マネジメントと、法規制への対応を支援するために、審査や法規制の現場で経験を積んだ講師が、生きた知識に基づく講義を行います。医療機器認証に関する研修・セミナーを幅広いラインナップでご提供しています。

研修名	日数	価格 (税抜)	開催地	2月	3月	4月	5月	6月	7月
★ ISO 13485 要求事項解説研修 (医療機器-品質 マネジメントシステム)	1	¥38,000	ライブ オンライン	3 (水)	5 (金)	19 (月)	14 (金)	7 (月)	5 (月)
ISO 13485 内部監査員研修 (医療機器-品質 マネジメントシステム)	2	¥80,000	ライブ オンライン	25(木)-26(金)	15(月)-16(火)	26(月)-27(火)	20(木)-21(金)	14(月)-15(火)	15(木)-16(金)
ISO 13485 審査員研修 (医療機器-品質 マネジメントシステム) (CQI/IRCA認定)	5	¥320,000	横浜 ハイ ブリッド		18(金)-19(土)& 22(月)-24(水)		24(月)-28(金)		
★ 医療機器規則 (MDR) 要求事項解説研修	1	¥38,000	ライブ オンライン	19 (金)		27 (火)		29 (火)	
★ IVD指令 (IVDD) からIVD規則 (IVDR) への移行研修	1	¥34,000	ライブ オンライン	日程調整中					
MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 導入実践研修	2	¥80,000	ライブ オンライン	日程調整中					
★ 医薬品医療機器等法 QMS省令解説セミナー (BSI研修)	1	¥34,000	ライブ オンライン		10 (水)				
★ 医薬品医療機器等法認 証申請書作成のための 基本～実践研修 (医療機器編)	1	¥34,000	ライブ オンライン						
★ 医薬品医療機器等法認 証申請書作成のための 基本～実践研修 (歯科医療機器編)	1	¥20,000	ライブ オンライン	日程調整中					
★ ISO 14971:2019 医療機器リスクマネジメン ト要求事項研修	1	¥40,000	ライブ オンライン		12 (金)		7 (金)		6 (火)
★ 医療機器業界新人向 け法規制の基礎 知識セミナー (BSI研修)	1	¥34,000	ライブ オンライン			23 (金)			

## 受講特典制度—ISO13485、医薬品医療機器法等(薬機法)、CEマーキングのお客様限定

BSIジャパンから、ISO13485、医薬品医療機器法等(薬機法)、CEマーキングのいずれかの認証を受けている組織様は、★印のついた研修をお申込の場合、**20%の割引**をさせていただきます。

申込み方法等詳細に関しましては、弊社ウェブサイトをご参照ください。

詳細・お申込み ▶ [www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/training/](http://www.bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/training/)



日程・会場は変更となる場合があります。最新情報は Web ページでご確認ください。  
 ※上記公開研修として表示の研修は、受講希望者数に応じて臨時的公開研修として、指定開催地以外の他都市での開催も可能です。



...making excellence a habit.™

# 研修・セミナー

ISO13485、CEマーキング、MDSAP、薬機法

## BSIの医療機器認証研修

	日本市場における認証対応	QMS対応	海外向け輸出対応
医療機器の法規制について基礎知識を得る	医療機器業界新人向け 法規制の基礎知識セミナー		
実務的知識を習得する	医薬品医療機器等法 認証申請書作成のための基本～実践研修 (医療機器編)	ISO 13485 要求事項解説研修 (医療機器-品質マネジメントシステム)	医療機器規則 (MDR) 要求事項解説研修
		ISO 13485 内部監査員研修 (医療機器-品質マネジメントシステム)	MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 導入実践研修
	医薬品医療機器等法 QMS省令解説セミナー		
	ISO 14971:2019 医療機器リスクマネジメント要求事項研修		
専門性を高める		ISO 13485審査員研修 (医療機器-品質マネジメントシステム) (CQI/IRCA認定)	

## 企業内研修のご案内

インハウス研修は、BSIジャパンで行っている全ての研修を、貴社指定の場所に認定講師を派遣することで企業内研修としてご受講いただけるスタイルです。ご受講希望者様が5名様以上いらっしゃる際は、ぜひご相談ください。全国どこへでもお伺い致します。

開催日数や研修内容をカスタマイズした研修内容を、ご要望に応じて調整いたします。

「2日間研修を1日で学びたい」「2日間研修を日程を分けて開催したい」「理解度が異なるメンバーと一緒に受講させたい」など、様々なお悩みについて、アジェンダ案や御見積をご提示させていただきます。

### ●BSIインハウス研修の特徴

#### お客様のニーズに応えます

日数や内容をご要望に応じてカスタマイズし、オリジナルな研修を提案します。

#### 貴社オンリーの研修

一般コースでは話せない社内課題についてもオープンにディスカッションができる場を設けることが出来ます。

#### 力量のUP

同時に研修を受講することにより受講者の力量の平準化が図れます。

企業内研修についてのお問合せは研修アドバイザーへ



0120-900-901(平日9:00~17:00)

[Japan.training@bsigroup.com](mailto:Japan.training@bsigroup.com)