

OMETA/Qualtech 海外医療機器規制セミナー2019

開催日／ 2019年7月23日（金）14:00～16:30

主催／ 特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会（OMETA）

後援／ 一般社団法人 日本医療機器工業会

協力／ **Qualtech Consulting Corporation, Taipei, Taiwan**
クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社
DEKRA サティフィケーション・ジャパン

会場／ 医科器械会館 2F セミナーホール
（東京都文京区本郷 3-39-15 Tel. 03-3811-6761）

参加費／ 会 員 5,000 円 （資料を含む）
非会員 8,000 円 （資料を含む）

定 員／ 60 名

プ ロ グ ラ ム （案）

- 14:00～14:30 **欧州 MDR のアップデート**
講師：Dekra Certification ジャパン
- 14:30～15:45 **ASEAN 規制のアップデート**
・ベトナム、タイ
講師：Qualtech Consulting Corporation
通訳：逐次通訳
- 15:55～16:15 **現地代理人を活用した規制当局への対応**
・アジア/ASEAN の拡販に向けて！
講師：クアルテック・ジャパン・コンサルティング(株)
- 16:15～16:30 事前質問の回答
- 16:30 閉会

*プログラム、講師、時間等は変更する場合があります。

参加申込

- ・メールでお申込みをお願いします info@ometa.or.jp
- ・参加者氏名、会社名／部署名、参加票の送付先住所、事前質問のご記載をお願いします

事前質問

ご質問は簡潔に箇条書きで2項目まで、7月12日までにメールで
お願いします。→ info@ometa.or.jp

Qualtech Consulting Corporation の紹介

台湾に本社を置く Qualtech Consulting Corporation は 2000 年に設立され、医療機器の
薬事規制対応専門のサービスを展開するコンサルティング会社です。

台湾や中国をはじめ、アジア・アセアン地域へ海外展開を目指す企業様へ各国の薬事規制調
査、臨床試験対応(CRO)を含む製品登録までのコンサルティング、現地代理人からビジネス
マッチングまでのサービスを提供しています。

2017 年 クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社を設立。 現地 7 カ国の自社
オフィスと連携を図り、スムーズなコミュニケーションによって貴社の薬事戦略の計画から
実行までを日本のパートナーとして全力でサポートいたします。

医科器械会館セミナーホール アクセス

