

OMETA-Qualtech セミナー 2025

ver.2.2

開催日	2025 年 10 月 24 日（金） 14:00～16:40
主 催 協 力	NPO 海外医療機器技術協力会 Qualtech Consulting Corporation, Taiwan, R.O.C. Leon Biotech Corp., Taiwan, R.O.C. Lead The Way International Corp., Taiwan, R.O.C
後 援	一般社団法人 日本医療機器工業会 （調整中）
開催方式	ハイブリッド（会場 & オンライン）
言 語	14:00-15:20, 15:30-16:40 英語&逐次通訳 15:20-15:30 日本語
参加費	OMETA 正会員・賛助会員： 8,000 円 非会員： 10,000 円
定 員	60 名 （会場参加: 10 名@本郷・医科器械会館 3F 特別会議室）

プログラム（予定）

- | | |
|-------------|---|
| 14:00-15:20 | 医療機器規制の最新情報：Taiwan, Korea
講師：Qualtech Consulting Corporation, Taiwan, R.O.C |
| 15:20-15:30 | 事前質問の解説 |
| 15:30-16:40 | ・FDA、欧州 MDR に適合させるための ISO10993 に基づく
生物学的安全性試験
講師: Leon Biotech Corp., Taiwan, R.O.C.

・生成 AI を使った技術文書の作成方法～欧州臨床評価を例にして
講師：Lead The Way International Corp., Taiwan, R.O.C. |

*プログラムは予告なく変更されることがあります

事前質問 医療機器規制最新情報の質問は、添付フォームにて1社につき
1問で簡潔にお願いします

参加申込み 添付フォームにご記入後、メールに添付してください
→ info@ometa.or.jp

申込期限 2025 年 10 月 10 日（金）まで

◆ 参加申込み （一名毎に記入をお願いします）

返信メールアドレス → info@ometa.or.jp

返信ファクス → 03(3372)1797

2025 年 10 月 24 日（金）開催
OMETA-Qualtech セミナー2025 （14:00～16:40）

参加方法： ☐オンライン ☐会場 （定員 10 名） *いずれかに✓

会社名	
所属部署名	
参加者氏名	
請求書送付先住所	〒
E-Mail	
電話番号	
事前質問 （1 問） * 医療機器規制最新情報について	