

## OMETA 医療機器規制勉強会 2019 大阪会場

開催日	2019年12月13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(Taiwan) クアルテック・ジャパン・コンサルティング		
会場	大阪府立男女共同参画・青少年センター ドーンセンター5階 セミナー室 No. 1 (大阪府中央区大手前 1-3-49 Tel. 06-6910-8500)		
定員	40名		
参加費	正会員・賛助会員	5,000円	(資料代を含む)
	非会員	8,000円	(資料代を含む)
参加申し込み	裏面のフォームに従って、メール送信をお願いします		

### プログラム（予定）

- 14:00-14:30 **UDI 規制の最新動向**  
～各国で施行予定のUDI規制の概略と差分を分かりやすく解説  
OMETA 医療機器規制 WG 宮本 大
- 14:30-15:40 **中国医療機器規制の最新動向**  
Qualtech Consulting Corporation  
Beijing Office, Manager, Ms. Sally Guo  
\*言語：中国語-日本語の逐次通訳
- 15:40-16:00 事前質問の解説 \*
- 16:10-16:30 **Qualtech ASEAN ネットワーク**  
～ 各国の規制調査・代理人サービスの紹介
- 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。

\* 事前質問： 簡潔に箇条書きで2項目まで、12月2日までメールでお願い  
→ [info@ometa.or.jp](mailto:info@ometa.or.jp)

## Qualtech Consulting Corporation

台湾に本社を置く Qualtech Consulting Corporation は 2000 年に張印本博士によって設立された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。

### 会場へのアクセス



#### 大阪府立男女共同参画・青少年センター ドーンセンター

大阪市中央区大手前 1-3-49 Tel. 06-6910-8500

京阪「天満橋」駅下車。東口方面の改札から地下通路を歩いて 1 番出口より東へ約 350m。地下鉄谷町線「天満橋」駅下車。1 番出口より東へ約 350m。JR 東西線「大阪城北詰」駅下車。2 番出口より土佐堀通り沿いに西へ約 550m。

☆参加のお申し込み☆ メールにてお願いします → [info@ometa.or.jp](mailto:info@ometa.or.jp)

メール記載事項

参加者氏名：

会社名／部署名：

連絡先電話番号：

請求書送付先住所：