

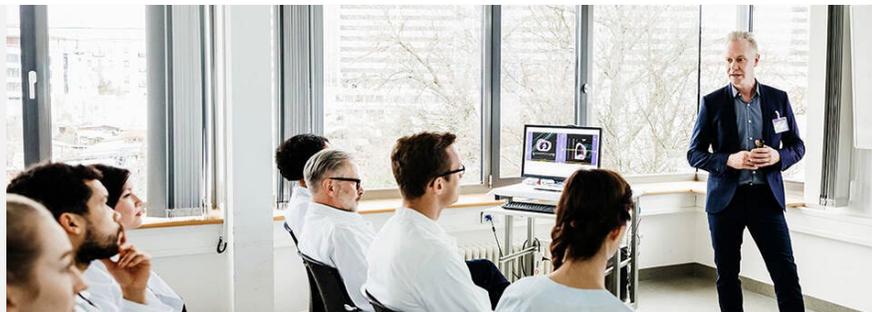
# 2024年5月～12月 BSIの医療機器認証研修

## ISO 13485、CEマーキング、 薬機法



医療機器認証に関するお問い合わせ：  
**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では、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。



### ■ 研修開催スケジュール ※研修名のはじめに●が付いている研修は、受講後のオンライン試験がセットとなっています。

研修名	日数	価格(税込)	開催形態	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12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	¥44,000	ライブオンライン	8	10	10	21	11	7	15	3
★ ●ISO 13485規格徹底解説研修(医療機器-品質マネジメントシステム)	2	¥88,000	ライブオンライン	13-14			5-6			5-6	
ISO 13485審査員研修(医療機器-品質マネジメントシステム)(CQI and IRCA認定)	5	¥352,000	1～4日目: ライブオンライン 5日目:横浜		3-7			2-6			9-13
★ ISO 14971:2019 医療機器リスクマネジメント要求事項研修	1	¥44,000	ライブオンライン		11		22		8		4
● 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	¥94,600	ライブオンライン	23-24	17-18	22-23	28-29	17-18	21-22	26-27	17-18
★ 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	¥38,500	ライブオンライン			12				13	
★ 医療機器規則(MDR)要求事項解説研修	1	¥44,000	ライブオンライン				9				
★ 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	¥38,500	ライブオンライン				28				
★ 医薬品医療機器等法 QMS省令解説セミナー(BSI研修)	1	¥38,500	ライブオンライン		14		23		25		6
MDSAP(Medical Device Single Audit Program)導入実践研修	2	¥88,000	ライブオンライン						17-18		
医療機器-品質マネジメントシステム入門研修(オンデマンド研修)	30分	¥5,500	オンデマンド								
★ ISO 13485要求事項解説研修(オンデマンド研修)	1	¥44,000	オンデマンド								
★ ISO 14971:2019医療機器リスクマネジメント要求事項解説研修(オンデマンド研修)	1	¥44,000	オンデマンド								
★ 医療機器規則(MDR)要求事項解説研修(オンデマンド研修)	1	¥44,000	オンデマンド								
SO 13485 Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes Awareness On-demand Training Course	30分	¥5,500	オンデマンド								
ISO 13485:2016 Requirements On-demand eLearning	1	¥44,000	オンデマンド								
ISO 14971:2019 Risk Management for Medical Devices: Requirements on-demand eLearning course	1	¥44,000	オンデマンド								

開催日程・会場は変更となる場合があります。最新情報は [ウェブページ](#) でご確認ください。

### ◆ 受講特典制度 ◆

#### ISO 13485、医薬品医療機器法(薬機法)等、CEマーキングのお客様限定

BSIジャパンよりISO 13485、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みの場合、**20%の割引**をさせていただきます。お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確認ください。



医療機器認証研修  
ウェブサイトはこちら



研修についてのお問合せは  
**BSIグループジャパン株式会社**  
教育事業部 トレーニングアドバイザーまで

0120-900-901  
(通話料無料・受付時間:平日9:00~17:00)  
[Japan.training@bsigroup.com](http://Japan.training@bsigroup.com)