



U.S. Commercial Service Japan
Embassy of the United States of America



Tokyo, Japan

令和3年4月吉日

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども米国大使館・商務部は、米国製品・サービスの対日輸出促進・振興に関する様々なサポートを行っております。また、2011年より「Select USA」という対米投資促進プログラムの日本の窓口として、日本企業の皆様の対米投資のお手伝いも開始しました。

当該業務の一環として、国際的な認定組織であるIAS (The International Accreditation Service) が医療機器試験機関・製造業者向けに主催する“FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA) ウェビナー” (5月20日(木)) を後援させていただくことになり、此にその開催のご案内を申し上げます。

この度のウェビナーでは、米国食品医薬品局 (U.S. FDA) のシニア政策官をキーノートスピーカーとして迎え、適合性認定スキーム (ASCA) パイロットプログラムに関する重要な情報を試験所および医療機器メーカーの皆さまに提供します。認定試験所を認定する自主的なプログラムは、医療機器と in vitro 診断製品 (IVD) の市販前レビューをより一貫性のある効率的なものにし、医療機器の試験に対する製品レビューの信頼を高め、デバイスメーカーの規制上の負担を軽減することを意図しています。米国大使館・商務部は、このセミナーが、ASCA プログラムにご関心がある皆様にとって、有意義な研修、情報交換の場となることを期待しております。

ご多忙中とは存じますが、申込み締切日までご登録をお知らせくださいますよう、お願い申し上げます。

敬具

在日米国大使館
上席商務官
アーリン・マエダ

(注：米国政府機関として当該企業を認定、推奨するものではありません。)

在日米国大使館 商務部
〒107-8420 東京都港区赤坂 1-10-5
1-10-5 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8420 Japan
Tel: +81-3-3224-5060 Fax: +81-3-3224-5064
Email: Office.Tokyo@trade.gov
www.buyusa.gov/japan/

アメリカ大使館・商務部 後援セミナー
International Accreditation Service (IAS) 主催

“FDA医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA) ウェビナー”
“FDA ASCA Webinar for Testing Labs and Medical Device Manufacturers”

日時 2021年5月20日(木) 09:00-11:00

開催方法 Webex Event

主催 International Accreditation Service (IAS)

後援 アメリカ大使館・商務部

参加費 無料

使用言語 英語(逐次通訳)

参加申込

[お申し込みはこちら](#)

※セミナー開始前にセミナー視聴用URL並びにアクセス方法をお知らせいたします。

申込締切 2021年5月18日(火)

お問合せ アメリカ大使館・商務部 杉浦 Akiko.Sugiura@trade.gov

プログラム

◆開会のご挨拶

アメリカ大使館・商務部
上席商務官 アーリン・マエダ



◆米国食品医薬品局(U.S. FDA)による適合性認定スキーム(ASCA)プログラムのご案内

米国食品医薬品局(U.S. FDA)
シニア政策官 ステイシー・チョウ



◆IASによる適合性認定スキーム(ASCA)プログラムの概要のご説明

International Accreditation Service (IAS)
認定プログラムマネージャー デミトリオス・カツィエリス



◆お客様の声

Underwriters Laboratories Inc. (UL LLC)
ライフアンドヘルスサイエンス部門 プリンシパルエンジニア
パメラ・グウィン



◆質疑応答

