FMDDSC

ふくしま医療機器開発支援センター

ふくしま医療機器開発支援センター

医療機器の開発において欠かせない

- 安全性評価試験
- コンサルティング
- マッチング
- 人材育成・トレーニング

という 4 つの機能に主軸をおいた支援を行っています。

安全性評価
〔 電気・物性・分析安全性試験 〕

国際規格ISO／IEC17025、医療機器GLP、
AAALAC認証取得による信頼性の高い試験実施

EMC試験、電気安全性試験、環境試験、そして化学分析まで、ISO／IEC17025認定を受けており、国際基準の試験所として、質の高い、信頼できる試験を実施し、お客様のニーズに応えています。また、医療機器の開発に求められる信頼性の高い試験実施により、県内の医療機器関連企業以外のものづくり企業の活動にも貢献しています。

安全性評価
〔 生物学的安全性試験 〕

国際規格ISO／IEC17025、医療機器GLP、
AAALAC認証取得による信頼性の高い試験実施

当センターでは、実験用動物取扱の国際的基準であるAAALAC Internationalの完全認証を取得し、動物福祉を十分に考慮した厳しい基準・環境下で、全身毒性試験や血液適合性試験、埋植試験などを実施しています。また、大型動物に特化した施設として、医療機器GLPに適合した信頼性の高い試験を実施しています。

人材育成

若手医師等の育成、スキルアップに貢献するハンズオンセミナーを開催

福島県立医科大学外科研修支援部門や附属病院内視鏡診療部などが主宰するハンズオンセミナー、中小規模病院の新人看護師研修、臨床工学技士養成校の学生実習など、様々な教育バリエーションに対応しました。また、医学関連の学会・研究会の誘致や県内外の医療機器メーカー等の社員教育も積極的に受け入れています。

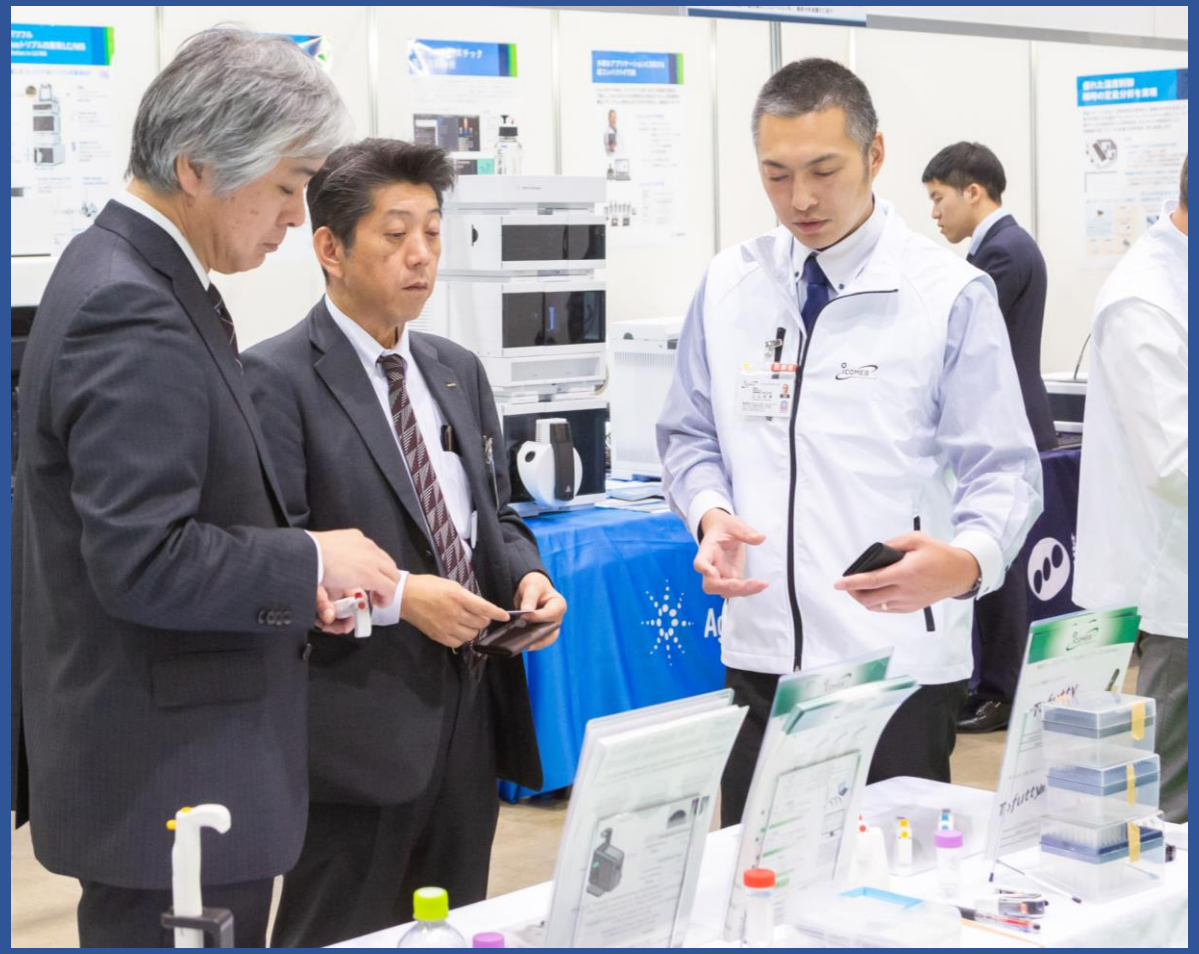
コンサルティング

新規参入企業に対する薬事・保険相談、製品のユーザー評価に対応

医療機器産業に新規参入を考えている企業を主な対象として、許認可の取得や品質保証体制の構築、保険償還への対応など、必要な情報の提供等を行っています。様々な法規則を遵守しなければならない医療機器産業への参入を考えている多くの企業・団体の方々に個別相談も実施しています。

マッチング

産学官、医工連携の架け橋となるイベントで開発、事業化を支援



福島県では、オープンイノベーションを促進させる目的で医療機器設計開発・製造展示会「 メディカルクリエーションふくしま 」を毎年開催しています。センターが中核となり全国規模でのマッチングを支援し医療機器開発や事業化を促進しました。また、創生アイデアコンテストでは、コロナ禍を克服するユニークなアイディアを提案した高校生や大学生を表彰し、医療機器開発企業との橋渡しを行っています。

お問い合わせ

～ 地域の枠を超えて“ふくしま“がつなぐ ～
Connected in Fukushima

Fukushima Medical Device Development Support Centre

FMDDSC

ふくしま医療機器開発支援センター

〒963－8041　福島県郡山市富田町字満水田27番8

TEL　　024－954－4014

MAIL　fmdipa_01@fmdipa.or.jp

https://fmddsc.jp/