" 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 "

한국의료기기협동조합
Korea Medical Devices Association

수신자 의료기기 제조사 대표이사

제 목 '26년 체외진단 의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC) 교육신청 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 조합은 유럽 IVDR(In Vitro diagnostic medical Device Regulation, EU 2017/746) 변경에 따른 규제준수 책임자에게 필요한 규제 요구사항과 전문적 지식훈련을 위해 다음과 같이「체외진단 의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC)」교육을 운영하고자 하오니 많은 관심 부탁드립니다.

- 다 음 -

가. 교육과정 : 체외진단 의료기기 유럽인증 규제준수책임자(PRRC)
나. 교육일정 : 4월 29일(수) ~ 30일(목), 09:30 ~ 17:30
다. 교육장소 : G밸리의료기기개발지원센터
서울시 구로구 디지털로 26길 111, 105~107호 (JnK 디지털타워 1층))
라. 신청기한 : 모집 완료 시 종료(정원 25명 내외)
마. 신청방법 : https://forms.gle/tMjchtQLeigATCqJ8
바. 교육비용 : 회원사 250,000원 / 비회원사 350,000원
사. 입금계좌 : KEB하나은행 402-890027-57404(한국의료기기협동조합)
아. 교육문의 : 김용섭 부장(070-8892-3724) / 황유익 과장(070-8892-3833)
* 자세한 내용은 붙임 1. 교육 세부 안내 참조
** 주차비는 지원하지 않음

붙임. 교육 세부 안내 및 입금통장 사본 1부. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장

과장 황유익 부장 김용섭
시행 인적자원개발부 – 115 (26.03.25.) 접수
우 04578 서울시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / http://www.medinet.or.kr
전화 070-8892-3833 팩스 (02) 467-1428 / hyi@medinet.or.kr / 공개

붙임. 교육 세부 안내 및 입금통장 사본

의료기기 유럽인증 규제준수책임자 교육 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 강화된 유럽 IVDR(In Vitro diagnostic medical Device Regulation, EU 2017/746)에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용을 습득하여 전문성을 향상시킬 수 있도록 아래와 같이 교육을 실시하고자 하오니 관심있는 제조기업의 많은 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

❑ 개 요

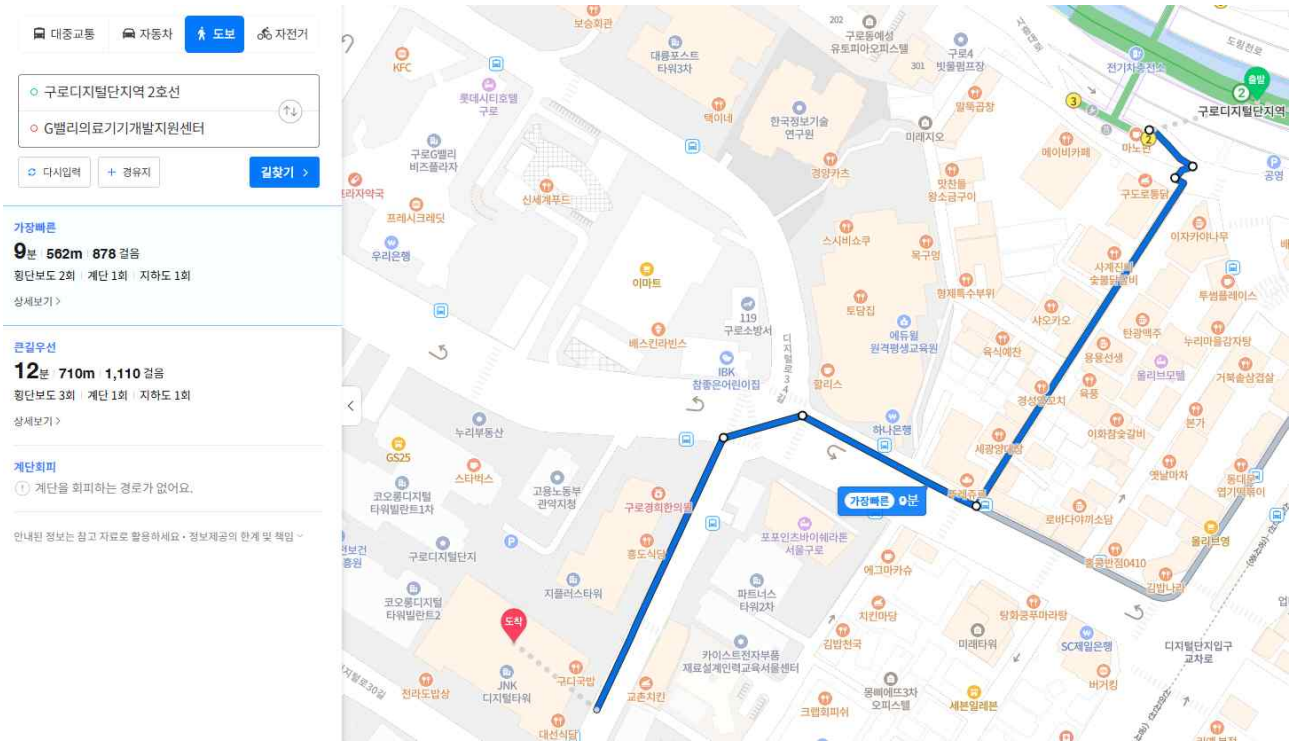
항목	내용
교육목적	• 강화된 유럽 IVDR 요구사항에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용 습득을 통한 전문성 향상
교육일정	• 2026. 4월 29일(수) ~ 30일(목), 09:30 ~ 17:30
교육장소	• G밸리의료기기개발지원센터 (서울시 구로구 디지털로 26길 111, 105~107호 (JnK 디지털타워 1층))
교육강사	• TÜV Rheinland 정충식 심사원, 유지구 심사원
신청기간	• 모집 완료 시 종료(정원 25명 내외)
신청방법	• 링크를 통한 온라인 신청 https://forms.gle/tMjchtQLeigATCqJ8 ※ **단, 모집 순서는 교육비용 입금 순**
수료증 및 영문 증명서 (Certificate)발급	• 수료증 : 평가 점수와 상관없이 교육 80% 이상 참여 시 발급 • 영문 증명서 : 교육 종료 후 80점 이상의 평가 점수를 득할 경우 발급 ※ 본 영문 증명서(Certificate)는 해당 교육의 성적 우수자임을 증명하는 목적임
기타사항	• 본 교육은 유료(회원사 : 250,000, 비회원사 : 350,000원) 교육임 ※ 인보이스, 견적서 등은 발급되지 않음 • 계산서는 교육 종료 후 일괄 발급 • 교육 취소기간 : 4.22(수)까지 - 교육비용 환불은 해당 교육 종료 후 일괄 진행 ※ 취소기간 이후 취소 혹은 무단 불참 시 교육비용은 환불되지 않음 ※ 조합 내부사정으로 인한 교육 취소(변경)건에 대해서는 교육비용 100% 환불 • 신청인원 초과 시 대기인원 편성도 교육비용 입금 순으로 배정되며, 회원사 우선 배정 후 비회원사 배정 • 주차비는 지원하지 않음

❑ 교육 세부내용 및 일정

Day 1 : '26년 4월 29일(수)		
시간	**교육내용**	**강사**
09:30~10:20	IVDR 2017/746 Introduction	TUV Rheinland 정충식 심사원
10:30~11:20	General Obligation of Manufacturer	
11:20~13:00	Classification and conformity Assessment route	
13:00~14:00	점심	
14:00~16:30	General Safety and Performance Requirements	
16:30~17:00	EU IVDR updated news	
17:00~17:30	Q&A	

Day 2 : '26년 4월 30일(화)		
시간	**교육내용**	**강사**
09:30~13:00	Clinical Evidence	TUV Rheinland 유지구 심사원
13:00~14:00	점심	
14:00~16:30	IVDR Technical Document & Doc Post market activity	
16:30~17:30	평가 및 문제풀이	

❑ 오시는 길



○ 장소 : G밸리의료기기개발지원센터

○ 주소 : 서울시 구로구 디지털로 26길 111, 105~107호(JnK 디지털타워 1층)

○ 지하철이용 : 구로디지털단지역(2호선) 2번 출구에서 도보 9분 이동

* 빌딩 내부로 들어가지 마시고, 좌측으로 들어오시면 외부에 입구가 있습니다

❑ 통장사본

통장사본인쇄

조회일시 : 2023-05-24 13:19:40

한국의료기기협동조합 님

계좌번호
402-890027-57404 (630-010309-811)

과목
기업자유예금

인감 | 서명
영업점 개설 통장사본으로서
인감, 서명, 검인생략
검인 검인

인감과 서명 중 어느 하나로 자금인출이 가능합니다.
서명으로 인출시 본인확인 증표를 제시하여 본인 확인을 받으셔야 합니다.

주식회사 하나은행

통장발행일	2016 년	02 월	04 일
통장발행점			
계좌개설일	년	월	일
계좌개설점			
개설점	신당역 02-2233-1111		

KEB하나은행을
이용하여 주셔서 감사합니다

SWIFT CODE :: KOEXKRSE

특이사항

자동이체 및 서비스 내용

예금통장, 현금카드 대여·양도금지!
대가를 받지 않다도 처벌받습니다!

KEB하나은행 고객센터 상담/조회 1599-1111

대한민국정부
인지세
100원
남대문세무서장
신청승인 2015년 21145호