

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조기업 대표

제 목 의료기기 국제인증 아카데미 FDA 인허가 기술문서 및 QMSR 교육 (심화)  
모집 공고

---

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 조합은 「의료기기 국제인증지원센터」 사업의 일환으로 <FDA 인허가 기술문서 및 QMSR 교육(심화)>를 아래와 같이 개최하고자 하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 명 칭 : FDA 인허가 기술문서 및 QMSR 교육 (심화)

나. 일 시 : 2026년 4월 29일 (수) ~ 30일 (목) 10:00 ~ 18:00 (총 14시간 교육)

다. 장 소 : 바비엡2교육센터 3층 B강의장(서울특별시 중구 통일로 114)

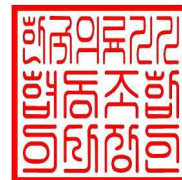
라. 대 상 : 의료기기 인허가 실무 5년차 이상 재직자

마. 신청기간 : 2026년 4월 8일 (수) 10:00 ~ 17일 (금) 18:00까지

바. 문 의 처 : 산업지원부 남민우 대리(070-4837-5900 / [woo@medinet.or.kr](mailto:woo@medinet.or.kr))

붙임. 교육 세부 안내 1부. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



담당 남민우

부장 고재용

상무 안병철

시행 산업지원부 - 129호(2026.04.06.) 접수

우 04578 서울특별시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>

전화 070-4837-5900 팩스 (02) 467-1428 / [woo@medinet.or.kr](mailto:woo@medinet.or.kr) / 공개

## FDA 인허가 기술문서 및 QMSR 교육 (심화) 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 「의료기기 국제인증지원센터」 지원사업의 일환으로 최신 규제 정보를 제공하고, 제조기업의 인증 대응 능력 제고를 위한 교육을 아래와 같이 실시하고자 하오니 관심 있는 제조기업의 적극적인 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

### □ 개 요

| 항 목  | 내 용                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 목 적  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ FDA 의료기기 인허가 프로세스 및 eSTAR 기반 510(k) 기술문서 요구사항에 대한 이해를 통해 실무 적용 역량 강화</li><li>○ QMSR 개정사항 및 주요 인허가 이슈를 반영한 품질시스템 대응 전략 수립 능력 제고</li></ul>                                                      |
| 대 상  | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 의료기기 제조기업 인허가 경력 5년 이상 실무자 35명(선착순 모집)</li><li>○ 기업당 1인, 정원 미달 시 최대 2인까지</li></ul>                                                                                                            |
| 일 시  | ○ 2026년 4월 29일 (수) ~ 30일 (목) 10:00 ~ 18:00 (총 14시간 교육)                                                                                                                                                                                |
| 강 사  | ○ 김종현 대표, (주)지엠에스컨설팅                                                                                                                                                                                                                  |
| 장 소  | ○ 바비엡2교육센터 3층 B강의장(서울특별시 중구 통일로 114)                                                                                                                                                                                                  |
| 수료조건 | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 하기 조건 모두 만족 시, 수료증 발급<ul style="list-style-type: none"><li>- 교육 2일 모두 참석</li><li>- 만족도 조사 참여</li></ul></li></ul>                                                                              |
| 신청기간 | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 2026년 4월 8일 (수) 10:00 ~ 17일 (금) 18:00까지</li><li>○ 선착순 조기 마감될 수 있습니다</li></ul>                                                                                                                 |
| 신청방법 | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지를 통한 신청(선착순 35명)</li><li>○ <a href="https://www.rainfo.or.kr">https://www.rainfo.or.kr</a> (회원가입 필요)</li><li>○ 교육 아카데미 - 국제인증사업 내 교육명 확인</li></ul>                          |
|      | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 본 교육은 무료 교육이며, 중식은 제공하지 않습니다.</li><li>○ 자차 이용 시 외부 주차장 이용 / 주차권 제공되지 않습니다.</li><li>○ 교육 취소기한 : ~ 4. 22. (수)</li><li>○ 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한될 수 있습니다.</li></ul> |

□ 교육 세부일정

| 1일차 (4/29)    |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| 시간            | 내용                                                                     |
| 10:00 ~ 10:05 | 사업소개(조합)                                                               |
| 10:05 ~ 12:00 | FDA 의료기기 인허가 프로세스                                                      |
| 12:00 ~ 13:00 | 점심시간                                                                   |
| 13:00 ~ 15:00 | FDA 의료기기 규제 요구사항                                                       |
| 15:00 ~ 18:00 | FDA eSTAR 510(k) 요구사항 및 주요이슈 (1)<br>- 동등성 문서 및 시험 요구사항                 |
| 2일차 (4/30)    |                                                                        |
| 10:00 ~ 12:00 | FDA eSTAR 510(k) 요구사항 및 주요이슈 (2)<br>- Software Validation 및 사이버보안 요구사항 |
| 12:00 ~ 13:00 | 점심시간                                                                   |
| 13:00 ~ 15:00 | FDA eSTAR 510(k) 요구사항 및 주요 이슈 (3)<br>- 사용적합성 요구사항                      |
| 15:00 ~ 16:00 | FDA QMSR 변경점 분석                                                        |
| 16:00 ~ 17:30 | FDA QMSR 변경점 대응전략                                                      |
| 17:30 ~ 18:00 | Q&A                                                                    |