

의료기기 해외 인허가 교육 정보 안내서

발행일 2026. 6.

국내 의료기기 기업을 위한 해외 인허가 교육·세미나의
교육훈련 로드맵 및 일정별 교육정보



CONTENTS

- 01 **교육 로드맵** : FDA·CE MDR 인허가 단계별 · 수준별 교육 정보
- 02 **교육 일정표** : 일정별 교육 및 세미나 정보
- 03 **교육 개요** : 이달의 해외 인허가 교육정보 요약 한눈에 보기
- 04 **교육 상세정보** : 교육별 세부 내용 및 신청 정보

(1) 교육 로드맵

MDR 로드맵

기본

중급

심화

CE	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안정성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) 유럽 MDR / IVDR 전주기				1		
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스				1		
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (ISO13485, MDR QMS)				2	1	
	(품질2) 품질시스템 위험관리						
	(품질3) 클린룸 밸리데이션						
	(품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션				1		
							(품질5) 내부 심사원
기술문서	(기술1) MDR / IVDR 기술문서 작성				1		
	(기술2) 위험관리 문서						
	(기술3) 소프트웨어 밸리데이션 (IEC62304)						
						(기술4) 기술문서 심사	(기술5) PMS / PSUR
							(기술6) PMCF
시험검사 및 유효성 평가	(평가1) 사용적합성 평가						
	(평가2) 사이버보안 테스트						
	(평가3) 안전성 시험평가				2		
	(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)				2		
	(평가5) 임상평가 보고서				2		
					(평가6) 임상시험		

FDA 로드맵

FDA	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안정성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) FDA 전주기				1		
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스						
					(전주기3) De novo 프로세스		
					(전주기4) FDA Q-sub		
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (cGMP, QMSR)				1	1	
	(품질2) 품질시스템 위험관리						
	(품질3) 클린룸 밸리데이션						
	(품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션				1		
							(품질5) FDA inspection
기술문서	(기술1) 기술문서 작성						
	(기술2) 위험관리 문서						
	(기술3) 소프트웨어 밸리데이션						
시험검사 및 유효성 평가	(평가1) 사용적합성평가						
	(평가2) 사이버보안 평가				1		
	(평가3) 안전성 시험평가						
	(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)						
					(평가5) 임상시험		

● 해당과정 교육 개수

● MDR·FDA 공통교육 개수

과정구분기준

기본 해외 의료기기 인허가 제도의 기본구조 및 전주기 절차의 이해가 필요한 담당자 (경력2년 이하)

중급 MDR 및 FDA 등 해외 인허가 문서작성 · 시험평가 경험이 있는 담당자(경력3~5년)

심화 다국가 인허가 경험이 있고 인허가 전략을 수립 · 관리하는 책임자(경력 5년이상)

(2) 교육 일정표

7월
전체 교육

16건

MDR

9건

IVDR

2건

FDA

3건

공통(시험)

2건

7 2026
JULY

기본

중급

심화

월	화	수	목	금
		1	2	3
			MDR-품질1 ISO13485:2016 요구사항 이해 및 실무적용	
			공통-품질1 의료기기 CAPA 시스템 구축 과정	
		FDA-평가2 FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스트 중심 실무 워크숍		
6	7	8	9	10
FDA-전주기1 의료기기 미국 FDA 인허가 및 사후관리 프로세스		MDR-품질1 유럽 의료기기/체외진단 의료기기 규제준수책임자 과정	MDR-평가5 MDR 심사 - 임상 평가 및 PSUR 핵심 요구사항	
MDR-기술1 MDR [Regulation(EU) 2017/745] 기술문서 이해		MDR-평가3 생물학적안전성 평가 방법 및 평가 보고서 작성 과정	MDR-품질5 MDR/ISO13485:2016 기반 의료기기 내부심사원	
IVDR-전주기2 IVDR 설계 관리 이해 과정		MDR-전주기1 의료기기 유럽 MDR 인허가 프로세스		
13	14	15	16	17
MDR-평가3 의료기기 유럽 MDR생물학적 안전성평가 요구사항 (ISO 10993-1)				
	IVDR-평가5 유럽 체외진단의료기기 규정(IVDR)에 따른 성능평가 및 임상증거			
20	21	22	23	24
		공통-품질4 ISO 11135:2014 / ISO 11137 의료기기 멸균 프로세스		
		MDR-품질5 ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 - CQI IRCA 공인 심사원 선임심사원 자격		
27	28	29	30	31
FDA-품질1 MDSAP 요구사항 이해 및 실무적용				

본 안내서는 보건복지부와 한국보건산업진흥원, 한국의료기기협동조합이 해외 인허가 교육정보를 안내하기 위해 제작한 자료입니다.
교육 일정, 교육비 및 세부 내용은 교육기관의 사정에 따라 변경될 수 있으므로, 신청 전 해당 교육기관 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR-전주기1 의료기기 유럽 MDR 인허가 프로세스

기본



- MDR 기본 사항: MDR과 MDD의 차이점
- SRN과 Basic UDI DI(1시간)
- PRRC 요건과 책임: MDR Article 15
- MDR 심사 준비: QMS 적합성 평가 준비
- MDR 기술문서 준비
- MDR 임상
- MDR PMS/Vigilance

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.7.8. - 2026.7.9.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질1 ISO13485:2016 요구사항 이해 및 실무적용

기본



- ISO 13485:2016와 국내 KGMP의 기본적인 내용 이해하기
- ISO 13485:2016의 주요 변경사항을 파악하고 변화되는 규제 요구사항을 적용하여 의료기기 품질경영시스템 개선하기

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.7.2. - 2026.7.3.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질1 유럽 의료기기/체외진단의료기기 규제준수책임자 과정: 시나리오를 통해 직접 체험해보고 배우는 책임과 역할

기본



- MDR 2017/745, IVDR 2017/746에서 요구하는 규제준수책임자의 개념
- MDR 2017/745, IVDR 2017/746에서 요구하는 규제준수책임자의 요구사항
- MDR 2017/745, IVDR 2017/746 관련 최근 업데이트 (공통사항)
- 규제준수책임자로서 역할

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.7.8.
교육비용	350,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질5 MDR/ISO13485:2016 기반 의료기기 내부심사원

심화



- MDR 주요 변경사항
- ISO 13485:2016 주요 요구사항
- 내부심사 정의 및 심사원의 책임과 역할

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.7.9. - 2026.7.10.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질5 ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 - CQI IRCA 공인 심사원 선임심사원 자격

심화



- ISO 13485:2016기반의 인증 심사 준비, 내부심사 그리고 협력업체 관리 등을 수행 할 의료기기 품질관리 전문인력을 양성하고자 계획 중인 기업의 관계자들을 교육

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	2026.7.20. - 2026.7.24.
교육비용	1,800,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR-기술1

MDR[Regulation(EU) 2017/745] 기술문서 이해

중급

SGS



- Regulation(EU) 2017/745(MDR)에서 요구하는 기술문서의 구조
- MDD 지침에서 MDR 규정으로 전환 시, 주요 변경사항
- 기술문서를 최신상태(live)로 유지
- 기술문서를 평가할 때 인증기관(NB)의 평가방법

교육기관 SGS KOREA (한국에스지에스)

교육일자 2026.7.6. - 2026.7.7.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인/온라인

교육신청 링크 바로가기

MDR-평가3

생물학적안전성 평가 방법 및 평가 보고서 작성 과정

중급

DNV



- 생체적합성 관련 규격현황 및 변경 이해
- 생체적합성 관련된 규격, 법규 요구사항 이해
- 국제규격 및 법규 변경사항에 따른 요구사항

교육기관 DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.7.8.

교육비용 350,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR-평가3

의료기기 유럽MDR생물학적 안전성평가 요구사항 (ISO 10993-1)

중급

KMDA
한국의료기기협동조합



- 생물학적 안전성 평가 목적 및 수행 방법
- MDR 요구사항 중 위험관리 기반 생물학적 안전성평가
- 의료기기 생물학적 안전성 평가 관련 고려사항

교육기관 한국의료기기협동조합

교육일자 2026.7.13. - 2026.7.14.

교육비용 무료

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR-평가5

MDR 심사 - 임상평가 및 PSUR 핵심 요구사항

심화

DNV



- Clinical Investigation 및 Article 61(10)
- Equivalence route 관련 고려사항
- Annex XVI 제품 범위 소개
- 적용 가능한 MDR 요구사항
- PSUR의 목적 및 중요성

교육기관 DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.7.9.

교육비용 무료

교육방법 온라인

교육신청 링크 바로가기

(3) 교육 개요

IVDR 교육

IVDR-전주기2 IVDR 설계 관리 이해 과정

중급



- ISO 13485:2016 -7.3 설계 관리 이해
- IVDR 2017/746 유럽 규제요구사항 적용
- 설계 단계별 위험경영(Risk Management), 사용적합성(Usability)의 적용 방법 제시
- FDA cGMP 설계 관리 요구사항 포함

교육기관 DNV (디엔비비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.7.6. - 2026.7.7.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

IVDR-평가5 유럽 체외진단의료기기 규정(IVDR)에 따른 성능평가 및 임상증거

심화



- 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR2017/746 요구사항과 규제 요구사항
- 성능평가(Performance Evaluation)의 필요성
- 규정에 따른 성능평가 및 임상증거(Clinical Evidence)의 주요 정의
- IVDR에 따른 체외진단의료기기의 임상성능 연구에 대한 규제 요구사항
- Post-Market Surveillance (PMS) and Post-Market Performance Follow up (PMPF)

교육기관 SGS KOREA (한국에스지에스)

교육일자 2026.7.14. - 2026.7.15.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인/온라인

교육신청 링크 바로가기

(3) 교육 개요

FDA 교육

FDA·전주기1 의료기기 미국 FDA 인허가 및 사후관리 프로세스

기본



- 미국 의료기기 규제 당국에 대한 기본 이해
- 미국 의료기기 정의 및 등급분류
- 미국 의료기기 법령체계 및 관련 법규
- 미국 의료기기 법규 요구사항
- 미국 US Agent 및 FDA 510(k) 프로세스 이해
- 미국 QMSR 품질관리 시스템 요구사항

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.7.6. - 2026.7.7.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

FDA·품질1 MDSAP 요구사항 이해 및 실무적용

기본



- MDSAP 목적의 이해
- MDSAP 요구 사항에 대한 이해
- MDSAP 진행 과정에 대한 이해
- MDSAP 요구사항에 따른 사내 품질시스템의 개선 방법의 고찰

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.7.27. - 2026.7.28
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

FDA·평가2 FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스트링 중심 실무 워크숍

심화



- 보안제품개발 프레임워크(SPDF)와 품질 관리 시스템 연결
- 의료기기 필수 보안 통제
- 소프트웨어 자재 명세서(SBOM)의 이해와 활용
- 보안 테스트 결과 및 분석 보고서 검토 방법

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.7.1. - 2026.7.3.
교육비용	450,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

(3) 교육 개요

공통 교육

공통·품질1 의료기기 CAPA 시스템 구축 과정

중급

DNV



- 의료기기 CAPA의 기본개념 이해
- 시정, 시정조치 및 예방조치의 구분
- 의료기기에 적합한 CAPA 시스템 구축
- MDR CE 및 FDA cGMP에 적합한 CAPA 이해

교육기관 DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.7.2. - 2026.7.3.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

공통·품질4 ISO 11135:2014/ ISO 11137 의료기기 멸균 프로세스

중급



- ISO 14937에 따른 멸균 밸리데이션의 기본 원칙
- 다양한 멸균 공정별 핵심 고려사항 및 기술적 특징
- ISO 17665, ISO 11135, ISO 11137, ISO 14937 개요

교육기관 TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)

교육일자 2026.7.22. - 2026.7.23.

교육비용 660,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) 의료기기 유럽 MDR 인허가 프로세스

📄 개요

구 분	내 용	
교육기관	한국의료기기협동조합	
교육기간	2026.7.8. - 2026.7.9. / 09:30~17:30	
신청기간	2026.6.25. 10:00 ~	
교육비용	무료	
과정구분	기본	
교육대상자	의료기기 제조업체 인허가 실무자	
교육정원	30 명	
교육개요	의료기기 인허가 직무 3년 미만의 실무자에게 의료기기 유럽 인증 MDR의 강화, 변경된 요구사항을 이해하고, MDR 인증 프로세스에 대한 이해를 바탕으로 기술문서 작성에 반영할 수 있다.	
교육링크	https://www.medihrd.or.kr/	
문의	인적자원개발부 02-467-0350	

📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 12:30	MDR 개요(MDR과 MDD의 차이점)
	13:30 ~ 14:30	SRN과 Basic UDI DI
	14:30 ~ 16:30	MDR 제조자 책임(MDR Article 10)
	16:30 ~ 17:30	PRRC 요건과 책임(MDR Article 15)
2일차 (7h)	09:30 ~ 12:30	MDR 심사 준비(QMS 적합성 평가 준비)
	13:30 ~ 14:30	MDR 기술문서 준비
	14:30 ~ 15:30	MDR 임상(Clinical Evaluation 요건 설명)
	15:30 ~ 17:30	MDR PMS/Vigilance(사후관리 시스템)

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO13485:2016 요구사항 이해 및 실무적용

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.7.2. - 2026.7.3. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	품질 보증, 품질 관리, 생산, 구매 담당자, RA/인허가 담당자 ISO 13485:2016(의료기기 품질경영시스템)을 처음으로 접하는 신규입사자
교육개요	ISO 13485:2016의 주요 변경사항을 파악 및 이해하고, 변화되는 규제 요구사항을 적용하여 의료기기 품질경영시스템을 개선하는 데 주요 목적이 있습니다.
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	과정 및 참석자 소개 ISO13485:2016 개요 ISO13485:2016 요구사항 해설 서문 - 3장 용어 및 정의 4장. 품질경영시스템 5장 경영책임
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	ISO13485:2016 요구사항 해설 6장. 자원관리 7장 제품실현 8장 측정, 분석 및 개선 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) 유럽 의료기기/체외진단의료기기 규제준수책임자 과정: 시나리오를 통해 직접 체험해보고 배우는 책임과 역할

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.7.8. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	350,000원
과정구분	기본
교육대상자	유럽에 의료기기 및 체외진단의료기기에 따른 규제준수책임자 및 예정자, 지속적인 규제준수책임자 자격검토가 필요한 자 유럽에 의료기기 및 체외진단의료기기를 수출하고자 하는 업체 담당자 유럽에 의료기기 및 체외진단의료기기의 규정 준수에 관심이 있는 업체 담당자
교육개요	본 교육은 유럽 의료기기 (MDR 2017/745) 및 체외진단의료기기 규정 (IVDR 2017/746)에서 요구하는 규제준수책임자(Person responsible for regulatory compliance, PRRC) 요구사항을 이해하고, 실무에 적용할 수 있도록 하는데 목적이 있습니다.
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	- MDR 2017/745, IVDR 2017/746에서 요구하는 규제준수책임자의 개념 - MDR 2017/745, IVDR 2017/746에서 요구하는 규제준수책임자의 요구사항 - MDR, IVDR 요구사항을 반영한 규제준수책임자와 관련된 절차 및 프로세스 - MDR, IVDR 요구사항에 따른 규제준수책임자의 임명과 자격부여 - 규제준수책임자의 다양한 책임과 역할 - 제조업체 VS 유럽대리인 - 내부의 규제준수책임자 VS 아웃소싱 - 단일 규제준수책임자 VS 다수의 규제준수책임자 - MDCG 2019-7 (Rev.1 / Dec 2023)에 따른 규제준수책임자의 요구사항 - MDR 2017/745, IVDR 2017/746 관련 최근 업데이트 (공동사항) - MDR 2017/745, IVDR 2017/746 규정 관련 업데이트 - MDCG 가이드선 관련 업데이트 - 규제준수책임자로서 역할 - 규제 준수에 대한 조직 평가(PRRC Assessment): - 데이터 수집 - 평가 계획 - 결론 도출 후 보고 프로세스 '문제(issues)'를 파악하고 다루는 방법 - 내/외부와의 의사소통 - 규제 준수로의 결론

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질5) MDR/ISO13485:2016 기반 의료기기 내부심사원

개요

구 분	내 용	
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)	
교육기간	2026.7.9. - 2026.7.10. / 09:30 ~ 18:00	
교육비용	700,000원	
과정구분	심화	
교육대상자	ISO13485 관련 품질책임자, PRRC, QA 및 각 부서별 내부 심사원 후보자 사내 내부심사를 통해 시스템을 실질적이고 효과적으로 운영하고자 하는 분	
교육개요	본 교육은 MDR (EU) 2017/745 및 ISO 13485:2016 요구 사항에 따라 QMS 및 기술 문서에 대한 내부 심사의 계획, 실행, 보고 및 후속 조치에 대한 지식 습득하고 사례를 통한 MDR/ISO 13485:2016에 따른 주요 부적합 이해하는데 주요 목적이 있습니다.	
교육링크	https://learning.sgs.com/	
문의	SGS 교육 02-709-4650,3	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	과정 및 참석자 소개 MDR 주요 변경사항(MDD vs MDR) ISO13485:2016 주요 요구사항 내부심사 정의, 심사원의 책임과 역할
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	심사 프로세스 내부심사 준비, 실행 내부심사 보고 및 후속조치 MDR, ISO13485:216 주요 부적합 사례 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질5) ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 - CQI IRCA 공인 심사원 선임심사원 자격

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.7.20. - 2026.7.24. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	1,800,000원
과정구분	심화
교육대상자	ISO 13485 의료기기품질경영 실무자 / 감사자, 품질관리자 / 경영대리인/ 제품인증 / 품질 담당부서장
교육개요	ISO 13485:2016기반의 인증 심사 준비, 내부심사 그리고 협력업체 관리 등을 수행 할 의료기기 품질관리 전문인력을 양성하고자 계획 중인 기업의 관계자 교육
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 ~ 5일차	09:00 ~ 17:00	ISO 13485:2016 개정된 규격 변경/추가 요구사항 의료기기 품질경영시스템 심사를 위해 필요한 심사계획 수립, 심사수행, 심사보고서 작성 및 부적합 사항에 대한 후속조치 검토 등

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술1) MDR[Regulation(EU) 2017/745] 기술문서 이해

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.7.6. - 2026.7.7. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	연구개발, 의료기기 인허가, 품질보증 담당자(CE기술문서 담당자)
교육개요	Regulation(EU) 2017/745(MDR)에서 요구하는 기술문서의 구조 MDD 지침에서 MDR 규정으로 전환 시, 주요 변경사항 기술문서를 최신상태(live)로 유지 기술문서를 평가할 때 인증기관(NB)의 평가방법
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	과정 및 참석자 소개 세션 1. 기술문서 개요 의료기기의 정의 / 지침문서 & 기술문서 / MDD와 MDR 요구사항의 주요 차이점 일반 요구사항 / MDR에서 기술문서의 구조 세션 2. 기술문서의 내용 - 부속서 II 변형품(VARIANTS) 및 액세서리를 포함한 기기에 대한 설명 및 규격 의료기기 등급 분류 워크샵 #1: 의료기기 등급 분류 제조업체가 제공하는 정보 라벨 표시 및 사용설명서(IFU) / 포장(PACKAGING) 의료기기 고유 식별 코드(UDI) 설계 및 제조 정보 / 제조 및 주요 협력업체 / 자재 및 공정 사양, 도면, 다이어그램 / 일반 안전 및 성능 요구사항 워크샵 #2: GSPR checklist 작성
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	세션 2. 기술문서의 내용 - 부속서 II 이익-위험 분석 및 위험 관리 워크샵 #3: 이익-위험 분석 제품 검증 및 유효성 확인 / 전임상 평가 / 임상 평가 세션 3. 기술문서의 내용 - 부속서 III 시판 후 조사 계획 정기적 안전성 개정 보고서 (PSUR) 및 시판 후 조사 보고서 수명주기 접근방식 / 시판 후 조사(PMS) / 시판 후 임상추적(PMCF) 정기적 안전성 개정 보고서(PSUR) / 안전성 및 임상 성능 요약서(SSCP) 타 지침들(Existing directives)과의 관련성 EU 적합성 선언 (DOC) 워크샵 #4: PMS 활동 세션 4. 어디서 시작해야 하는가? 차이점 분석(GAP ANALYSIS) 워크샵 #5: 기술문서 목차 작성 세션 5. 인증기관이 기술문서를 평가하는 방법 기술문서 평가 방법 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가3) 생물학적 안전성 평가 방법 및 평가 보고서 작성 과정

개요

구 분	내 용	
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)	
교육기간	2026.7.8. / 09:00 ~ 17:00	
교육비용	350,000원	
과정구분	중급	
교육대상자	인증, 허가 관련 (CE MDR, ISO) 책임자 및 담당자 생물학적 안전성 평가관련 책임자, 및 담당자 품질보증, 경영부서장	
교육개요	생체적합성 관련 규격현황 및 변경 이해 생체적합성 관련된 규격, 법규 요구사항 이해 국제규격 및 법규 변경사항에 따른 요구사항	
교육링크	https://www.dnv.co.kr/services/	
문의	DNV 교육실 02-724-8433	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	9:00 ~ 17:00	MDR (EU) 2017/745 요구사항의 이해 GSPR 및 생물학적 안전성 평가 관련 국제 규격의 이해 및 활용방법 ISO 10993-1:2018 위험 관리 기반의 생물학적 평가 및 시험 ISO 10993-18:2020 의료기기 화학적 특성화 및 생물학적 평가 프로세스 의료기기의 생물학적 안전성 시험 방법 및 평가 시 고려사항 생물학적 평가 계획 및 기술문서 작성 시 고려사항 Case Study

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가3) 의료기기 유럽MDR생물학적 안전성평가 요구사항(ISO 10993-1)

개요

구 분	내 용	
교육기관	한국의료기기협동조합	
교육기간	2026.7.13. - 2026.7.14. / 09:30~17:30	
신청기간	2026.6.25. 10:00 ~	
교육비용	무료	
과정구분	중급	
교육대상자	의료기기 제조업체 인허가 실무자	
교육정원	30 명	
교육개요	생물학적 안전성평가 관련 개정 규제 요구사항을 이해하고 MDR 인증을 위한 생체적합성 평가 보고서 작성에 반영할 수 있다.	
교육링크	https://www.medihrd.or.kr/	
문의	인적자원개발부 02-467-0350	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 10:30	생물학적 안전성평가 목적 및 수행 방법
	10:30 ~ 11:30	개정된 규제 요구사항 주요 내용
	11:30 ~ 12:30	MDR 요구사항 중 위험관리 기반 생물학적 안전성평가
	13:30 ~ 14:30	의료기기 생물학적 안전성평가를 위한 일반적인 원리
	14:30 ~ 15:30	생체적합성 평가 보고서 작성시 고려사항
	15:30 ~ 16:30	ISO10993-18:2020 위험관리 과정에서의 원자재 화학적 특성화
	16:30 ~ 17:30	생물학적 평가 과정 및 실습
2일차 (7h)	09:30 ~ 10:30	생물학적 평가 자료 및 전반적인 생물학적 위험평가에 대한 해석
	10:30 ~ 11:30	생물학적 위험평가에서 다루는 종점(Endpoint) 및 실습
	11:30 ~ 12:30	위험관리 과정 내 생물학적 평가 수행에 대한 지침 및 실습
	13:30 ~ 14:30	문헌 검토를 위한 절차 제안
	14:30 ~ 15:30	의료기기 생물학적 안전성평가 관련 고려사항I
	15:30 ~ 16:30	의료기기 생물학적 안전성평가 관련 고려사항II
	16:30 ~ 17:30	요약 및 정리, 평가

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) MDR 심사 - 임상평가 및 PSUR 핵심 요구사항

📄 개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.7.9. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	무료
과정구분	심화
교육대상자	MDR 인증을 준비 중인 의료기기 제조업체 RA/QA 담당자 Clinical Evaluation 및 PMS/PSUR 담당자 MDR 사후관리 대응이 필요한 기업 Annex XVI 제품 관련 제조업체 및 관계자
교육개요	DNV 의료기기 전문가가 MDR 임상평가 및 PSUR과 관련하여 제조업체가 이해해야 할 핵심 요구사항과 심사 과정에서 주요하게 검토되는 사항 공유 Annex XVI(의료 목적이 없는 특정 제품군)에 대한 개요와 관련 MDR 요구사항 소개
교육링크	https://www.dnv.co.kr/KR-MDR-clinical-webinar/
문의	DNV 교육실 02-724-8433



📅 교육 일정표

구 분	시 간	교육 내용
1일차 (8h)	10:00 ~ 10:05	Welcome & Introduction
	10:05 ~ 10:30	MDR clinical evaluation routes Clinical Investigation 및 Article 61(10) Equivalence route 관련 고려사항
	10:30 ~ 10:40	Annex XVI Overview – Devices without an intended medical purpose Annex XVI 제품 범위 소개 적용 가능한 MDR 요구사항 주요 규제 고려사항 및 업계 과제
	10:40 ~ 10:50	Periodic Safety Update Report (PSUR) PSUR의 목적 및 중요성 데이터 수집 및 보고 과정에서의 주요 과제 MDR 심사 시 주요 검토사항
	10:50 ~ 11:00	Q&A

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기2) IVDR 설계 관리 이해 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.7.6. - 2026.7.7. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	설계 및 인증관련 부서장 및 담당자 부서별 설계 검토자 (독립적 검토자) PRRC, 품질보증 부서장 및 담당자
교육개요	ISO 13485:2016 -7.3 설계 관리 이해 IVDR 2017/746 유럽 규제요구사항 적용 설계 단계별 위험경영(Risk Management), 사용적합성(Usability)의 적용 방법 제시 FDA cGMP 설계 관리 요구사항 포함
교육링크	https://www.dnv.co.kr/services/
문의	DNV 교육실 02-724-8433



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	과정 및 참석자 소개 설계 기획 Workshop #1 설계 입력 Workshop #2 설계 출력 설계 검토
2일차 (7h)	09:00 ~ 17:00	설계 검증 설계 유효성 확인 Workshop #3 설계 이관 설계 변경 설계 및 개발 파일 (DHF) Workshop #4

(4) 교육 상세정보

(IVDR·평가5) 유럽 체외진단의료기기 규정(IVDR)에 따른 성능평가 및 임상증거

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.7.14. - 2026.7.15. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	심화
교육대상자	유럽에 체외진단의료기기를 수출하고자 하는 체외진단의료기기 업체
교육개요	본 교육은 2022년 5월 적용되고 있는 IVDR 2017/746에 따라 체외진단의료기기의 성능을 입증하고 임상증거를 통합하는 성능평가 요구사항을 이해하고, 이를 바탕으로 제품의 수명주기동안 임상 증거를 문서화하고 문서를 유지관리 할 수 있도록 돕는 데 목적이 있습니다.
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	모듈1) 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR2017/746 요구사항과 규제 요구사항 - 성능평가(Performance Evaluation)의 필요성 - 규정에 따른 성능평가 및 임상증거(Clinical Evidence)의 주요 정의 - IVDR에 따른 체외진단의료기기의 임상성능 연구에 대한 규제 요구사항 - Post-Market Surveillance (PMS) and Post-Market Performance Follow up(PMPF) 모듈2) 다른 규격 및 기타 요구사항 - MDCG 2022-2 Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices - ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice - EN 13612 Performance Evaluation of in vitro diagnostic medical devices
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	모듈3) 성능평가 및 임상증거 구축을 위한 고려 - IVD 제품과 설계 개발단계에서의 고려사항 - 필요한 성능연구에 대한 고려 모듈4) IVDR 규정에 따라 제품의 수명주기 동안 임상 증거의 계획, 문서화(Workshop 포함) - Performance Evaluation Plan의 구성 - Performance Evaluation Report의 구성 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(FDA·전주기1) 의료기기 미국 FDA 인허가 및 사후관리 프로세스

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기협동조합
교육기간	2026.7.6. - 2026.7.7. / 09:30~17:30
신청기간	2026.6.25. 10:00 ~
교육비용	무료
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 제조업체 인허가 실무자
교육정원	30 명
교육개요	의료기기 FDA 인증 및 관리를 위한 미국 의료기기 법규 체계와 구조의 특성을 파악하고, FDA의 대표적인 SubmissionType인 시판전 신고(Pre-market Notification, 510(k)) Process와 품질관리시스템 기반의 사후관리 요구사항을 이해할 수 있다.
교육링크	https://www.medihrd.or.kr/
문의	인적자원개발부 02-467-0350



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 11:30	미국 의료기기 규제당국에 대한 기본 이해
	11:30 ~ 12:30	미국 의료기기 정의 및 등급분류
	13:30 ~ 14:30	미국 의료기기 정의 및 등급분류
	14:30 ~ 16:30	미국 의료기기 법령체계 및 관련 법규
	16:30 ~ 17:30	미국 의료기기 법규 요구사항
2일차 (7h)	09:30 ~ 11:30	미국 USAgent 및 FDA 510(k) 프로세스 이해
	11:30 ~ 12:30	미국 QMSR 품질관리 시스템 요구사항
	13:30 ~ 17:30	미국 QMSR 품질관리 시스템 요구사항 및 사후관리

(4) 교육 상세정보

(FDA·품질1) MDSAP 요구사항 이해 및 실무적용

📄 개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.7.27. - 2026.7.28. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기를 생산 수출 또는 수출을 예정하는 회사의 임직원 의료기기 CMDCAS (캐나다) 인증 회사의 인허가 담당자 및 관련 업무 종사자 (캐나다의 경우 2019년 1월 1일 이후엔 MDSAP scheme에 따라 발행된 QMS 인증서만 인정) 캐나다 외 미국, 일본, 브라질, 호주에 의료기기 제품을 수출하거나 수출을 예정하고 있는 기업의 인허가 담당자 또는 인허가 관련 업무 종사자 의료기기를 생산 수출 또는 수출을 예정하는 회사의 임직원
교육개요	본 교육은 5개국 (미국, 캐나다, 일본, 브라질, 호주)에서 새롭게 시작되는 MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 심사에 대한 이해를 통해, 관련 심사에 대한 심도 있는 준비를 하는데 주요 목적이 있습니다.
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3



📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	과정 및 참석자 소개 MDSAP 개요 및 요구사항 이해 주요 MDSAP 프로세스 - "Management" 주요 MDSAP 프로세스 - "Measurement, Analysis and Improvement"
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	주요 MDSAP 프로세스 - "Design and Development" 주요 MDSAP 프로세스 - "Production and service controls" 주요 MDSAP 프로세스 - "Production and service controls" MDSAP 지원 프로세스 - "Purchasing and others" 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(FDA·평가2) FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스트 중심 실무 워크숍

📄 개요

구 분	내 용	
교육기관	한국의료기기협동조합	
교육기간	2026.7.1. - 2026.7.3. / 09:30 ~ 17:30	
신청기간	2026.6.1. 10:00 ~	
교육비용	회원사 350,000원 / 비회원사 450,000원	
과정구분	심화	
교육대상자	의료기기 제조·개발·품질·인허가 담당자	
교육정원	30 명	
교육개요	FDA 사이버보안 위협 모델링부터 SBOM 관리, 보안 테스트 전략 수립, 최종 문서화까지 FDA 제출에 필요한 전 과정을 현업에 적용	
교육링크	https://www.medihrd.or.kr/	
문의	인적자원개발부 02-467-0350	

📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 10:00	과정 소개 및 의료기기 사이버보안 규제 동향
	10:00 ~ 11:30	보안 제품 개발 프레임워크(SPDF)와 품질/위험관리 시스템 연계
	11:30 ~ 12:30	보안 위험 관리 및 위협 모델링 이론
	13:30 ~ 15:30	[실습] 위협 모델링 워크숍 - Part 1: DFD 작성 및 신뢰 경계 설정
	15:30 ~ 17:30	[실습] 위협 모델링 워크숍 - Part 2: STRIDE 분석 및 위험 식별
2일차 (7h)	09:30 ~ 10:00	보안 아키텍처 개념
	10:00 ~ 11:30	의료기기 필수 보안 통제(Security Controls)의 이해
	11:30 ~ 12:30	소프트웨어 자재 명세서(SBOM)의 이해와 활용
	13:30 ~ 15:30	[실습] SBOM 분석 및 취약점 연계 - Part 1: SBOM 구조 분석
	15:30 ~ 17:30	[실습] SBOM 분석 및 취약점 연계 - Part 2: 취약점 매핑 및 관리
3일차 (7h)	09:30 ~ 10:00	사이버보안 테스트의 이해
	10:00 ~ 11:30	보안 테스트 결과 분석 및 보고서 검토 방법
	11:30 ~ 12:30	인허가를 위한 투명성 확보: 라벨링 및 문서
	13:30 ~ 15:30	[실습] 규제 제출용 핵심 문서 작성 워크숍
	15:30 ~ 17:30	[실습] 팀별 결과물 발표 및 종합 피드백

(4) 교육 상세정보

(공통·품질1) 의료기기 CAPA 시스템 구축 과정

개요

구 분	내 용	
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)	
교육기간	2026.7.2. - 2026.7.3. / 09:00 ~ 17:00	
교육비용	700,000원	
과정구분	중급	
교육대상자	PRRC, CAPA 관련 부서장 QA 및 품질시스템 실무 담당자 QMS 개선의 책임자 또는 담당자	
교육개요	의료기기 CAPA의 기본개념 이해 시정, 시정조치 및 예방조치의 구분 의료기기에 적합한 CAPA 시스템 구축 MDR CE 및 FDA cGMP에 적합한 CAPA 이해	
교육링크	https://www.dnv.co.kr/services/	
문의	DNV 교육실 02-724-8433	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	과정 및 참석자 소개 CAPA 개념 및 소개 규제 요구사항의 적용 CAPA 시스템 기획
2일차 (7h)	09:00 ~ 17:00	측정과 분석 원인파악의 방법론 및 기법 (5Why & Fish Bone 등) 개선 조사 개선 실행 경영진 보고

(4) 교육 상세정보

(공통·품질4) ISO 11135:2014/ ISO 11137 의료기기 멸균 프로세스

개요

구 분	내 용	
교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)	
교육기간	2026.7.22. - 2026.7.23. / 09:30 ~ 17:30	
교육비용	660,000원	
과정구분	중급	
교육대상자	의료기기 제조업체 종사자, 관리구역 및 클린룸 근무자, 멸균 밸리데이션 담당자, 기술문서 작성 및 관리 담당자, 연구개발 및 품질보증 부서 담당자, 제품 관리자 등	
교육개요	무균 의료기기 생산의 기반이 되는 의료기기 멸균 공정의 필수 요구사항과 위생 모니터링에 대해 다룹니다. 멸균 공정을 통해 무균 상태를 확보하기 위한 원리와 관리 요소를 이해하고, 의료기기 제조 환경에서 요구되는 핵심 사항을 체계적으로 학습할 수 있습니다.	
교육링크	https://tuvsudkr.cafe24.com/	
문의	티유브이슈드코리아 아카데미 02-3215-1144	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 & 2일차	09:30 ~ 17:30	미생물학의 기초 미생물 저감 방법 ISO 14644 시리즈에 따른 클린룸 운영 제조 공정 위생 모니터링 프로그램 시험 방법의 밸리데이션 ISO 14937 에 따른 멸균 밸리데이션의 기본 원칙 다양한 멸균 공정별 핵심 고려사항 및 기술적 특징 ISO 17665, ISO 11135, ISO 11137, ISO 14937 개요 습열 멸균 공정의 주요 특성 에틸렌옥사이드(EO) 가스 멸균의 운영상 유의점 방사선 멸균 공정의 주요 특징