8월
2026

의료기기 해외 인허가 교육 정보 안내서

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

보건복지부 KHIDI 한국보건산업진흥원 KMDA 한국의료기기협동조합

발행일 2026. 7.

(1) 교육 로드맵

MDR 로드맵

기본 | 중급 | 심화

CE	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안전성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) 유럽 MDR / IVDR 전주기 (5)						
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스						
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (ISO13485, MDR QMS) (3) (1)						
	(품질2) 품질시스템 위험관리 (1)						
		(품질3) 클린룸 밸리데이션					
		(품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션 (1)					(품질5) 내부 심사원
기술문서		(기술1) MDR / IVDR 기술문서 작성 (1)					
	(기술2) 위험관리 문서 (1)						
	(기술3) 소프트웨어 밸리데이션 (IEC62304) (2)					(기술4) 기술문서 심사	(기술5) PMS / PSUR
							(기술6) PMCF
시험검사 및 유효성 평가			(평가1) 사용적합성 평가				
			(평가2) 사이버보안 테스트				
			(평가3) 안전성 시험평가				
			(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)				
			(평가5) 임상평가 보고서 (1)		(평가6) 임상시험		

FDA 로드맵

FDA	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안전성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) FDA 전주기						
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스						
				(전주기3) De novo 프로세스			
				(전주기4) FDA Q-sub			
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (cGMP, QMSR) (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				
			(평가3) 안전성 시험평가				
			(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)		(평가5) 임상시험		

해당과정 교육 개수

MDR·FDA 공통교육 개수

과정구분기준

- 기 본 — 해외 의료기기 인허가 제도의 기본구조 및 전주기 절차의 이해가 필요한 담당자 (경력2년 이하)
- 중 급 — MDR 및 FDA 등 해외 인허가 문서작성 · 시험평가 경험이 있는 담당자(경력3~5년)
- 심 화 — 다국가 인허가 경험이 있고 인허가 전략을 수립 · 관리하는 책임자(경력 5년이상)

(2) 교육 일정표

8월 전체 교육	MDR	IVDR	FDA	공통(시험)
16건	11건	3건	0건	2건

8 2026 AUGUST

기본 | 중급 | 심화

월	화	수	목	금
3	4	5	6	7
			MDR·전주기1 MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정	
10	11	12	13	14
		MDR·전주기1 EU MDR 입문과정 공통·품질1 효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템 운영실무 MDR·전주기1 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스 IVDR·전주기1 IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정		
17	18	19	20	21
	공통·품질4 EO 멸균 밸리데이션 과정	MDR·품질1 ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용 MDR·기술3 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용		
24	25	26	27	28
MDR·기술3 IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정 MDR·평가5 MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해 IVDR·기술1 유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습			MDR·품질1 EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)	
31	9/1			
MDR·기술2 MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리				

상시교육 (온라인)

MDR·품질1
ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정

MDR·품질2
ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝

IVDR·전주기1
CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝

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.

※ 교육 일정표의 각 교육명을 클릭하면 해당 교육의 상세정보 페이지로 이동하여 확인하실 수 있습니다.

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·전주기1 MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

기본

- EU MDR 규제 체계 및 의료기기 분류 기준 이해
- 인증 준비 핵심 요구사항 및 실무 대응 전략 습득
- 최신 MDR 완화 규정(안) 동향분석 및 대응 전략
- MDR 요구사항 기반 기술문서 구성 및 작성 실무 이해
- 임상평가보고서(CER) 및 성능·안전성 검증자료 준비
- NB 심사 절차 및 대응 전략 이해
- MDR QMS 주요 부적합 사례 및 대응 방안 분석

교육기관	동국대학교
교육일자	2026.8.6. - 2026.8.7.
교육비용	300,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·전주기1 EU MDR 입문과정

기본

- 의료기기의 정의 및 유럽 의료기기 인증의 이해
- 유럽 의료기기 적용 규정의 이해 및 관련 규격 찾는 방법 소개
- 의료기기 등급 분류 체계 및 적합성 평가의 이해
- MDR Annex I 일반 요구사항 해설
- 의료기기 위험관리의 이해
- 의료기기 임상평가를 위한 용어 정의 및 기본 요구사항
- 의료기기의 시판 후 감시활동을 위한 기본 요구사항

교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육일자	2026.8.12.
교육비용	110,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·전주기1 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스

기본

- 유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745)의 개정된 규정 및 인증절차의 이론적 이해를 토대로 CE 인증 획득 심사

교육기관	KTR (한국화학융합시험연구원)
교육일자	2026.8.12. - 2026.8.13.
교육비용	무료
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·품질1 ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용

기본

- ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개
- ISO 13485:2016 세부사항
- 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정

교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육일자	2026.8.19. - 2026.8.20.
교육비용	660,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·품질1 EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)

기본

- 의료기기 유럽인증제도에 대한 소개
- 의료기기 유럽인증 규제 현황

교육기관	한국의료기기산업협회
교육일자	2026.8.27. - 2026.8.28.
교육비용	400,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

※ 교육코드 및 교육명을 클릭하면 해당 교육의 상세정보 페이지로 이동하여 확인하실 수 있습니다.

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·품질1 ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정 기본

- ISO13485의 개발 배경
- ISO 13485:2016의 전체 구조
- ISO 13485:2016 표준 핵심 요구사항

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	상시(온라인)
교육비용	200,000
교육방법	온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·품질2 ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝 중급

- 위험 관리 프로세스의 단계 개요
- 위험 관리 프로세스의 주요 결과물 정의
- ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, MDR 2017/745 및 IVDR 2017/746 간 링크 식별

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	상시(온라인)
교육비용	200,000
교육방법	온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·기술2 MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리 기본

- ISO 14971:2019 및 ISO/TR 24971:2020을 기반으로 한 위험관리 프로세스 및 위험관리 요구사항을 이해
- 기술문서(TF) 및 품질시스템(QMS)에 적용 가능한 의료기기 위험관리 실무를 학습

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.8.31. - 2026.9.1.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·기술3 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용 중급

- 의료기기 소프트웨어 소개
- 규정, 표준 및 지침 문서
- 의료기기 소프트웨어 관련 특정 일반 안전 및 성능 요구사항 (GSPRs)
- MDR 및 IVDR 규정 내 소프트웨어 자격 및 분류에 대한 지침
- EN 62304 (의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스) 소개

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	2026.8.19. - 2026.8.20.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·기술3 IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정 중급

- 의료기기 소프트웨어의 안전성 등급 분류
- 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 유지보수 / 변경관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 위험관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 형상관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 문제해결 프로세스
- Legacy software의 적합성 입증 방법
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.8.24. - 2026.8.25.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

※ 교육코드 및 교육명을 클릭하면 해당 교육의 상세정보 페이지로 이동하여 확인하실 수 있습니다.

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·평가5 **MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해**

심화

- 임상평가 방법론 MEDDEV 가이던스에 대한 정확한 이해를 통하여 강화된 기준에 부합하는 임상평가 보고서 작성
- (MDR에 포함된 임상평가 요구사항에 기반하여 진행)

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.8.24. - 2026.8.25.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인

교육신청 링크 바로가기

(3) 교육 개요

IVDR 교육

IVDR·전주기1 **IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정**

기본

- IVDR 제도 체계
- IVDR 분류 체계
- CE 인증 전략
- GSPR 심층 해석
- 시판 후 감시 체계

교육기관	동국대학교
교육일자	2026.8.12. - 2026.8.13.
교육비용	300,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

IVDR·전주기1 **CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝**

기본

- IVDR에 규정된 규제 준수를 위한 전략 개발
- IVDR에 따라 경제 사업자 (법적 제조업체, 공인 대리인, 수입업자 및 유통 업체) 및 기타 주요 선수 (인증 기관, 관할 당국, 중요한 하청 업체)의 역할과 책임 이해 및 인증 기관의 역할 이해
- 시장에 출시하기 위한 다음 단계에 관한 요구 사항 이해
- IVDR이 요구하는 시판 후 활동 계획

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	상시(온라인)
교육비용	250,000
교육방법	온라인

교육신청 링크 바로가기

IVDR·기술1 **유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습**

중급

- IVD 개요 및 등급 분류, 적합성 평가
- IVDR 기반 기술문서 요구사항 및 구조 개요
- 기술문서 부속서 II·III 상세 작성 실무
- 일반 안전 및 성능 요구사항, 위험 관리
- 검증 및 유효성 확인(성능 평가 포함)
- 시판 후 감시(PMPF, PSUR) 및 NB 인증 절차

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	2026.8.24. - 2026.8.25.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

※ 교육코드 및 교육명을 클릭하면 해당 교육의 상세정보 페이지로 이동하여 확인하실 수 있습니다.

(3) 교육 개요

공통 교육

공통·품질1 **효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템(QMS) 운영실무 노하우** 기본

- 효율적으로 소프트웨어 의료기기 회사들이 국가별 적용되는 품질경영시스템(QMS) 요구사항을 충족 할 수 있는 실무 노하우 전수

교육기관	한국의료기기산업협회
교육일자	2026.8.12.
교육비용	200,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

공통·품질4 **EO 멸균 밸리데이션 과정** 중급

- 멸균과 관련된 규격, 법규요구사항 이해
- 의료기기시장 및 미생물 개론
- EO 멸균제 특성 및 멸균방법 원리
- 멸균 관련 시험 및 이해
- 멸균방법 및 확인

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.8.18. - 2026.8.19.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

※ 교육코드 및 교육명을 클릭하면 해당 교육의 상세정보 페이지로 이동하여 확인하실 수 있습니다.

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	동국대학교
교육기간	2026.8.6. - 2026.8.7. / 09:00~18:00
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.22.
교육비용	300,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 분야 관련 종사자, 학생 등
교육정원	30 명
교육개요	유럽 인증 대응 실무자 과정
교육링크	https://donggukmdredu.org/
문의	동국대학교 학과사무실 02-2290-1449

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 12:00	EU MDR 규제 체계 및 의료기기 분류 기준 이해 인증 준비 핵심 요구사항 및 실무 대응 전략 습득 최신 MDR 완화 규정(안) 동향분석 및 대응 전략
	13:00 ~ 15:00	MDR 요구사항 기반 기술문서 구성 및 작성 실무 이해 임상평가보고서(CER) 및 성능·안전성 검증자료 준비
	15:00 ~ 16:30	NB 심사 절차 및 대응 전략 이해 MDR QMS 주요 부적합 사례 및 대응 방안 분석
	16:30 ~ 18:00	인증 유지 및 변경관리 프로세스 이해 PMS 및 PMCF 운영 체계 이해 PSUR 작성 및 사후관리 대응 전략 학습
2일차 (4h)	13:00 ~ 15:00	Workshop 1 - AI툴을 이용한 MDR Gap Analysis 실습 (MDR 요구사항 대비 준비 현황 간 Gap 분석 및 인증 대응 전략 로드맵 구현)
	15:00 ~ 17:00	Workshop 2 - PMS·PMCF 활동과 MDR QMS 간 연계 실습 AI툴을 이용한 PMS 데이터 분석 및 활용 AI 기반 Closed-loop Compliance 운영

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) EU MDR 입문과정

개요

구 분	내 용
교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육기간	2026.8.12. / 10:00~17:00
신청기간	2026.7.6. ~
교육비용	110,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 제조사의 신규 입사자 및 경력 1년 미만의 담당자
교육정원	20 명
교육개요	유럽 의료기기 MDR 인증에 대한 이해
교육링크	https://blog.naver.com/szukoreamedical
문의	SZU 교육 02-6353-0508

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	의료기기의 정의 및 유럽 의료기기 인증의 이해 유럽 의료기기 적용 규정의 이해 및 관련 규격 찾는 방법 소개 의료기기 등급 분류 체계 및 적합성 평가의 이해 MDR Annex I 일반 요구사항 해설 의료기기 위험관리의 이해 의료기기 임상평가를 위한 용어 정의 및 기본 요구사항 의료기기의 시판 후 감시활동을 위한 기본 요구사항

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스

개요

구 분	내 용
교육기관	KTR (한국화학융합시험연구원)
교육기간	2026.8.12. - 2026.8.13. / 09:00~16:50
교육비용	무료
과정구분	기본
교육대상자	의료기 개발업체, 수출업체 재직 근로자
교육정원	20 명
교육개요	유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745)의 개정된 규정 및 인증절차의 이론적 이해를 토대로 CE 인증 획득 심사
교육링크	https://hrd.ktr.or.kr/ko/
문의	교육컨설팅센터 02-2164-0144

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 16:50	- MDR의 개요, 유럽위원회의 구조 및 조직 - MDR 적용범위, 주요용어(시장 출시 및 사용 개시, 의료기기) - MDR 주요 변경사항 - Legacy Device의 MDR 요구사항 및 MDR timelines "Significant" Change - MDR 전환기간의 연장 - Degignated NB(NADO검색) - MDR Art.10. QMS와 ISO13485차이점 - MDR 인증심사의 절차 - Mfg.의 요구사항 및 PRRC책임 - 등급별 적합성경로 - Economic Operator - Vigilance
2일차 (8h)	09:00 ~ 16:50	- MDR Code 분류 및 제품의 등급 분류 - Annex II 기술문서의 구성 및 이해 - GSPR의 주요사항 - Annex III의 PMS, PMCF - 임상평가 및 동등성

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육기간	2026.8.19. - 2026.8.20. / 09:30 ~ 17:30
교육비용	660,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 제조업체 및 하위 공급업체 담당자, 품질부서 / 제품 책임자, RA 담당자
교육개요	ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개 ISO 13485:2016 세부사항 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정
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	- ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개 · 법적 환경(국내 및 국제) 및 규제 체계 · 의료기기의 수명주기 · ISO 13485:2016의 분류 - ISO 13485:2016 세부사항 · 프로세스 검증 및 위험 분석, 문서화 · 자격 및 인프라 · 개발 (설계 관리, 임상 데이터, 검증) · 공급자 관리 · 생산 관리 · 지속적인 개선 프로세스(CIP): 내부 오류, 불만, 위험 · CAPA(시정 및 예방 조치), 보고 프로세스 - 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기산업협회
교육기간	2026.8.27. - 2026.8.28. / 09:30 ~ 17:20
신청기간	2026.07.27. - 2026.8.14.
교육비용	400,000원
과정구분	기본
교육대상자	제조 또는 수입, 신입 재직자, RA업무 경력 3년 이상 등
교육개요	의료기기 유럽인증 실무자 양성을 통해 의료기기 산업 전반에 대한 기초 이해도 제고
교육링크	https://edu.kmdia.or.kr/
문의	산업교육팀 070-7725-8660

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	의료기기 유럽인증제도에 대한 소개
	10:30 ~ 11:20	의료기기 유럽인증에 대한 시장 트렌드
	11:30 ~ 12:20	의료기기 유럽인증 규제 현황
	13:30 ~ 14:20	의료기기 유럽의료기기 규제 주요사항 1
	14:30 ~ 15:20	의료기기 유럽의료기기 규제 주요사항 2
	15:30 ~ 16:20	의료기기 유럽 품질관리책임자(PRRC) 요구사항 1
	16:30 ~ 17:20	의료기기 유럽 품질관리책임자(PRRC) 요구사항 2
2일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	유럽의료기기 제도와 핵심 규제요구사항
	10:30 ~ 11:20	유럽 품질관리 책임자 WORKSHOP 및 발표
	11:30 ~ 12:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 4항
	13:30 ~ 14:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 5항
	14:30 ~ 15:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 6항
	15:30 ~ 16:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 7항
	16:30 ~ 17:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 8항

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	상시(온라인)
신청기간	상시(온라인)
교육비용	200,000원
과정구분	기본
교육대상자	ISO 13485 관리 시스템 범위 내에 있는 실무자 RA/QA 담당자, 내부 및 외부 심사원. 규제 담당자, ISO 표준 구현 컨설턴트 등
교육개요	ISO 13485:2016의 핵심 요구사항을 중심으로, 표준이 ISO 9001:2015와 어떻게 상호작용 하는지를 다루며, 의료기기 품질경영시스템의 국제적인 일관성 유지 방안에 대해 소개
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1개월 (4h)	모듈 1	과정 소개
	모듈 2	프로세스 접근 방식 및 PDCA 프레임워크
	모듈 3	조항 4 – 품질 경영 시스템
	모듈 4	조항 5 – 경영 책임
	모듈 5	조항 6 – 자원 관리
	모듈 6	조항 7 – 제품 실현
	모듈 7	조항 8 – 측정, 분석 및 개선

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질2) ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	상시(온라인)
신청기간	상시(온라인)
교육비용	200,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료 기기 설계, 개발 및 제조와 관련된 QA/규제/엔지니어링/제조 역할을 맡고 있는 실무자 및 담당
교육개요	ISO 14971 : 2019에 대한 이해와 의료기기의 설계, 개발, 제조 및 라이프사이클에 미치는 영향을 이해하기 위한 과정 의료기기 제조업체에게 ISO 14971:2019가 ISO 13485:2016 표준 및 MDR 2017/745와 어떻게 연결되는지에 대해 학습
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1개월 (4h)	모듈 1	용어 및 정의
	모듈 2	위험 관리 및 규제 요구 사항
	모듈 3	위험 관리와 EU MDR 및 IVDR
	모듈 4	의료기기에 위험 관리 적용
	모듈 5	위험 관리 시스템에 대한 일반 요구 사항
	모듈 6	위험 분석 및 위험 평가
	모듈 7	위험 통제
	모듈 8	전반적인 잔여 위험, 생산 및 생산 후 활동 평가
	모듈 9	검토 및 요약

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술2) MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.8.31. - 2026.9.1. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	연구개발, 위험관리, 의료기기 인허가, 품질보증 담당자 및 책임자
교육개요	ISO 14971:2019 및 ISO/TR 24971:2020을 기반으로 한 위험관리 프로세스 및 위험관리 요구사항을 이해 기술문서(TF) 및 품질시스템(QMS)에 적용 가능한 의료기기 위험관리 실무를 학습
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	위험관리 소개 ISO 14971: 2007 대비 ISO 14971: 2019의 주요변경사항 위험관리 개요/적용범위/용어정의/일반요구사항 (ISO 14971 0~4절) 위험분석 (ISO 14971 5.1~5.3절) Workshop 1: 의도된 사용/목적 및 안전 관련 특성의 파악 위험분석 (ISO 14971 5.4~5.5절) 위험평가 (ISO 14971 6절) Workshop 2: 위험의 산정 및 matrix 작성 위험통제 (ISO 14971 7절)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	Workshop 3: FMEA table 작성 전체 잔여위험 평가 (ISO 14971 8절) 위험관리 검토 (ISO 14971 9절) 생산 및 생산 후 활동 (ISO 14971 10절) Workshop 4: PMS feedback MDR에 따른 위험관리 절차 Workshop 5: PMS 활동 EU 조화규격 및 EN ISO14971:2012 소개 Workshop 6: 안전정보, 잔여위험 공지 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술3) 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.8.19. - 2026.8.20. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 SW 설계/개발 실무진 및 CE 인증 담당자
교육개요	의료기기 규정(MDR(EU 2017/745)), 표준 및 지침 문서가 의료기기 소프트웨어, 의료기기로서의 소프트웨어, 소프트웨어가 포함된 의료기기에 미치는 영향에 대한 내용을 소개
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	의료기기 소프트웨어 소개 규정, 표준 및 지침 문서 주요 용어 및 정의 CE 마킹 개요 의료기기 소프트웨어 관련 특정 일반 안전 및 성능 요구사항 (GSPRs) 의료기기 소프트웨어 분류
2일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	MDR 및 IVDR 규정 내 소프트웨어 자격 및 분류에 대한 지침 EN 62304 (의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스) 소개 EN 60601-1, 조항 14: PEMS EN 62304 제2판

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술3) IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 10:00 ~ 17:30
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 제조업체 소프트웨어 개발자 등 의료기기 제조업체 규제 담당자
교육개요	IEC 62304 요구사항의 이해 IEC 62304의 실무 적용 능력 배양 현직 심사원에 의한 심사부적합사례의 이해 및 개선
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 ~ 17:30	IEC 62304 의료기기 소프트웨어 용어의 이해 의료기기 소프트웨어 안전성 등급분류 방법 의료기기 개발 모델 및 개발 프로세스 의료기기 소프트웨어 유지보수 / 변경관리 프로세스 의료기기 소프트웨어의 위험관리 프로세스
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	의료기기 소프트웨어 형상관리 프로세스 의료기기 소프트웨어 문제해결 프로세스 Legacy software의 적합성 입증 방법 Cyber Security 요구사항의 적용 IEC 62304 실무 적용 연습 교육 내용 정리 및 평가

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	심화
교육대상자	인증 관련 설계관리 부서장 및 담당자, 품질보증, 경영부서장 및 컨설턴트
교육개요	임상평가 방법론 MEDDEV 가이던스에 대한 정확한 이해를 통하여 강화된 기준에 부합하는 임상평가 보고서 작성 (MDR에 포함된 임상평가 요구사항에 기반하여 진행)
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 임상평가 일반원리 (General principles of clinical evaluation) 임상평가 범위 결정 (Definition of the scope of the clinical evaluation) 연관 자료의 식별 (Identification of pertinent data) Workshop 1: 동등성 입증 (Demonstration of equivalence)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	관련 자료의 평가 (Appraisal of pertinent data) 임상 자료의 분석 (Analysis of the clinical data) Workshop 2: 문헌검색 및 검토 (Literature search and literature review) 임상평가 보고서 작성 (The clinical evaluation report) 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기1) IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	동국대학교
교육기간	2026.8.12. - 2026.8.13. / 09:00~18:00
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.22.
교육비용	300,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 분야 관련 종사자, 학생 등
교육정원	30 명
교육개요	유럽 인증 IVDR 실무자 과정
교육링크	https://donggukmdredu.org/
문의	동국대학교 학과사무실 02-2290-1449

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 10:00	IVDR 제도 체계
	10:00 ~ 11:00	IVDR 분류 체계
	11:00 ~ 12:00	CE 인증 전략
	13:00 ~ 15:00	GSPR 심층 해석
	15:00 ~ 17:00	시판 후 감시 체계
2일차 (4h)	13:00 ~ 14:00	IVDR 분류 보고서 작성
	14:00 ~ 15:00	GSPR 체크리스트 작성
	15:00 ~ 16:00	PER 설계 실습
	16:00 ~ 17:00	기술문서 작성 실습

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기1) CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	상시(온라인)
신청기간	상시(온라인)
교육비용	250,000원
과정구분	기본
교육대상자	조직 내에서 IVDR을 구현할 RA, QM 및 QA 전문가
교육개요	조직이 IVDR 요구 사항을 충족하는 데 필요한 단계를 수행 유럽 체외 진단 장치 규정의 요구 사항 구현 강력하고 규정을 준수하는 성능 평가 및 시판 후 후속 연구 수행 IVDR의 영향을 받는 다른 사람들과 파트너 조직을 안내하고 지원
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1개월 (10h)	-	- IVDR에 규정된 규제 준수를 위한 전략 개발 - IVDR에 따라 경제 사업자 (법적 제조업체, 공인 대리인, 수입업자 및 유통 업체) 및 기타 주요 선수 (인증 기관, 관할 당국, 중요한 하청 업체)의 역할과 책임 이해 및 인증 기관의 역할 이해 - 시장에 출시하기 위한 다음 단계에 관한 요구 사항 이해 - IVDR이 요구하는 시판 후 활동 계획 - IVDR 요구 사항에 대한 지식을 조직에 전달 (예: CE마킹 프로젝트)

(4) 교육 상세정보

(IVDR·기술1) 유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	체외진단기기 제조업체의 인허가, 품질, 연구개발 실무진
교육개요	유럽 IVD 규정에 따른 기술문서 작성의 요구사항을 학습 할 수 있으며 IVD 제품을 서포트하기 위한 문서 작성
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	IVD 개요 및 등급 분류, 적합성 평가 IVDR 기반 기술문서 요구사항 및 구조 개요
2일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	기술문서 부속서 II·III 상세 작성 실무 일반 안전 및 성능 요구사항, 위험 관리 검증 및 유효성 확인(성능 평가 포함) 시판 후 감시(PMPF, PSUR) 및 NB 인증 절차

(4) 교육 상세정보

(공통·품질1) 효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템(QMS) 운영실무 노하우

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기산업협회
교육기간	2026.8.12./ 09:30 ~ 17:20
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.31.
교육비용	200,000원
과정구분	기본
교육대상자	제조업체 소프트웨어 개발자, 제조/수입업체 RA/QA 담당자 (경력자 무관)
교육개요	소프트웨어 의료기기의 품질경영시스템(QMS) 운영을 효율적으로 하기 위한 실무 노하우를 전수하는 교육과정
교육링크	https://edu.kmdia.or.kr/
문의	산업교육팀 070-7725-8660

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	품질경영시스템(QMS)이란?
	10:30 ~ 11:20	품질경영시스템 일반 프로세스 실무 노하우
	11:30 ~ 12:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (1) - 수입업, 제조 KGMP
	13:30 ~ 14:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (2) - ISO13485
	14:30 ~ 15:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (3) - MDSAP
	15:30 ~ 16:20	생산 및 측정/모니터링 프로세스 실무 노하우
	16:30 ~ 17:20	비제품 소프트웨어 및 SOUP 그리고 형상관리(CML)

(4) 교육 상세정보

(공통·품질4) EO 멸균 밸리데이션 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.8.18. - 2026.8.19. / 10:00 ~ 17:30
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	인증, 허가 관련 (ISO, CE MDR, MDSAP) 책임자 및 담당자 멸균 관련 책임자, 담당자 품질 보증, 경영 부서장, 컨설턴트
교육개요	강화된 규격, 법규요구사항 (ISO 13485:2016, CE MDR, MDSAP)과 관련된 멸균요구사항 이해 및 적용 멸균 의료기기를 제조하는 업체에서는 멸균공정에 대한 요구사항 이해 필수 ISO 11135 규격을 바탕으로 최신 규격 설명, 멸균원리, 멸균 방법, 멸균확인 프로세스 이해 및 실무 활용하기 위한 전문가 양성 과정
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 ~ 17:30	의료기기시장 및 GMP 이해 미생물 개로 및 멸균 이론 의료기기 멸균 개요 (멸균방법 비교 및 멸균시험/Gap, Label/IFU 요구사항) EO 멸균규격 이해 EO 멸균제 특성
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	멸균공정 및 장비의 특성 제품 및 공정 정의 유효성 확인 (Validation) 규격, 법규요구사항 (ISO 13485:2016, CE MDR, MDSAP)과 멸균 요구사항 일상관리, 멸균 후 제품 출하, 효과성 유지 포장유효성/유효기간/운송시험평가 LAB Accreditation