9월
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. 8.

(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 [9건 | 공통 2건] (전주기2) 설계 및 개발 프로세스 [2건 | 공통 1건]						
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (ISO13485, MDR QMS) [3건] (품질2) 품질시스템 위험관리 [공통 2건]	(품질3) 클린룸 밸리데이션 (품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션 [공통 1건]					(품질5) 내부 심사원 [1건]
기술문서	(기술2) 위험관리 문서 (기술3) 소프트웨어 밸리데이션 (IEC62304)	(기술1) MDR / IVDR 기술문서 작성				(기술4) 기술문서 심사	(기술5) PMS / PSUR [3건] (기술6) PMCF
시험검사 및 유효성 평가			(평가1) 사용적합성 평가 (평가2) 사이버보안 테스트 [1건 | 공통 1건] (평가3) 안전성 시험평가 (평가4) 안정성 시험(Shelf-life) (평가5) 임상평가 보고서 [3건]		(평가6) 임상시험		

FDA 로드맵

FDA	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안전성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) FDA 전주기 [2건 | 공통 2건] (전주기2) 설계 및 개발 프로세스 [공통 1건]			(전주기3) De novo 프로세스 (전주기4) FDA Q-sub			
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (cGMP, QMSR) (품질2) 품질시스템 위험관리 [공통 2건]	(품질3) 클린룸 밸리데이션 (품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션 [공통 1건]					(품질5) FDA inspection
기술문서	(기술2) 위험관리 문서 (기술3) 소프트웨어 밸리데이션	(기술1) 기술문서 작성					
시험검사 및 유효성 평가			(평가1) 사용적합성평가 [2건] (평가2) 사이버보안 평가 [공통 1건] (평가3) 안전성 시험평가 (평가4) 안정성 시험(Shelf-life)		(평가5) 임상시험		

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)

※ 개별국(일본, 인도네시아, 호주) 교육 3건은 교육개요 및 교육 상세정보에서 확인하실 수 있습니다.

(2) 교육 일정표

9월 전체 교육	MDR	IVDR	FDA	개별국	공통(시험)
36건	19건	3건	4건	3건	7건

9 2026 SEPTEMBER

기본 | 중급 | 심화

월	화	수	목	금
온라인(8.24.-9.18.) 공통·전주기1 사업화 - 의료기기 인증·허가	1 FDA·전주기1 의료기기 미국 FDA 인허가 프로세스 입문 과정	2 MDR·품질1 ISO13485:2016 실무 보충 과정 MDR·평가5 EU MDR 임상평가 기본교육	3 MDR·전주기1 [2026 GMES RA Forum] MDR 최신규제 동향 FDA·평가1 [2026 GMES RA Forum] 의료기기의 FDA 510(k) 인허가 전략 개별국·전주기1 [2026 GMES RA Forum] PMDA 전략 MDR·전주기1 MDR 요구사항 이해 및 실무 적용 과정 MDR·전주기1 MDR[Regulation(EU) 2017/745] 요구사항 이해	4 FDA·평가1 [2026 GMES RA Forum] MDSAP&IVDR 최신동향 및 필수 요구사항 공통·평가2 [2026 GMES RA Forum] 의료기기의 사이버 보안
7 MDR·품질5 ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 심사원/선임심사원 MDR·전주기1 유럽의료기기규정(EU MDR)- 요구사항의 이해와 적용	8 공통·전주기2 의료기기 설계 및 개발 프로세스 MDR·평가2 IEC 81001-5-1 의료 소프트웨어 사이버보안	9 MDR·전주기1 MDR[Regulation(EU) 2017/745] GSPR 이해 MDR·전주기2 의료기기 설계·개발 프로세스	10 IVDR·전주기1 IVDR CE 요구사항 이해 및 실무 적용	11
14 MDR·평가5 MDR 임상평가(CE) 작성 과정[MEDDEV 2.7.1 Rev.4 기반] IVDR·전주기1 EU IVDR 2017/746 개정 요구사항의 이해	15 MDR·전주기1 의료기기 유럽인증 규제준수책임자(PRRC) MDR·전주기1 [Medtech Insight 2026] 유럽 시장진출 세미나 MDR·평가5 의료기기 글로벌 시장 진출을 위한 EU MDR 인증·임상평가 ·DCT 전략 세미나 개별국·전주기1 [Medtech Insight 2026] 인도네시아 시장진출 세미나	16 공통·품질2 ISO 14971 의료기기 위험 관리 및 위험 분석 실무 적용 MDR·품질1 EU MDR 품질시스템 교육 FDA·전주기1 [Medtech Insight 2026] 미국 시장진출 세미나 FDA·평가1 [Medtech Insight 2026] 글로벌 사례로 배우는 FDA 사용적합성 실무 개별국·전주기1 [Medtech Insight 2026] 한-호주 협력 세미나	17 MDR·전주기2 의료기기 설계관리[Medical Device Design Control] MDR·품질1 EU MDR QMS 요구사항(기초) 공통·품질4 방사선(Radiation) 멸균 밸리데이션 과정	18 MDR·기술5 의료기기 유럽 인허가 사후관리
21 IVDR·기술5 IVDR PMS 시스템 구축 과정[ISO/TR 20416:2020 적용]	22	화/29 MDR·기술5 의료기기 유럽MDR PMS·PMCF· PSUR 요구사항 공통·품질2 의료기기 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스에 대한 이해 및 실무적용	수/30	

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

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 **[2026 GMES RA Forum] MDR 최신규제 동향** 기본

- [10:00 ~ 12:00] 의료기기 제조업체의 MDR 적합성평가 및 인증과정에서 확인된 주요 부적합 사항
- 규제 개정 제안 및 완화 조치를 포함한 유럽 의료기기의 규제 프레임워크의 최신 동향

교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육일자	2026.9.3.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기1 **MDR 요구사항 이해 및 실무 적용 과정** 기본

- MDR 2017/745 유럽 규제요구사항 이해
- GSPR의 요구사항의 변경 이해
- Annex II에 따른 기술문서 작성 적용
- Annex III에 따른 PMS 기반의 접근

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.9.3. - 2026.9.4.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기1 **MDR[Regulation(EU) 2017/745] 요구사항 이해** 기본

- 범위, 정의 및 분류
- 적합성 평가 절차
- QMS 요구사항
- 일반적인 안전 및 성능 요구사항
- 기술문서 요구사항

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.3. - 2026.9.4.
교육비용	700,000
교육방법	온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기1 **유럽의료기기규정(EU MDR)- 요구사항의 이해와 적용** 기본

- MDR에 규정된 요구사항의 구현에 대한 지침 제공
- 개념 이해 및 요구사항 문서 적용

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	2026.9.7. - 2026.9.9.
교육비용	900,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기1 **MDR[Regulation(EU) 2017/745] GSPR 이해** 기본

- 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	2026.9.9.
교육비용	350,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

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

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·전주기1 **[Medtech Insight 2026] 유럽 시장진출 세미나 (유럽 시장, 매출로 잇는 보험·수가 로드맵)**

기본

- [09:30~12:00] 유럽 시장진출 세미나(유럽 시장, 매출로 잇는 보험·수가 로드맵)

교육기관	한국보건산업진흥원
교육일자	2026.9.15.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기1 **의료기기 유럽인증 규제준수책임자(PRRC)**

기본

- Regulation (EU) MDR 2017/745의 Regulatory Framework
- PRRC(규제준수책임자)의 중요성, 목적, 자격, 책임과 역할 – MDCG 2019-7 / rev.1
- 규제준수책임자가 알아야할 유럽규제과학 최신 동향

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.9.15. - 2026.9.16.
교육비용	350,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기2 **의료기기 설계·개발 프로세스**

중급

- 의료기기 설계, 개발 수행 단계별 요구사항, 1단계 ~ 5단계 이해
- 의료기기 제품 실현 기획 단계
- 의료기기 설계, 개발 입력 요구사항 및 단계별 검토 요구사항
- 의료기기 설계, 개발 검증 및 유효성 평가 방법 및 DHF 파일 구성

교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육일자	2026.9.9.
교육비용	220,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·전주기2 **의료기기 설계관리[Medical Device Design Control]**

중급

- 의료기기 설계관리 개념이해
- 설계 기획, 설계 입력
- 설계 출력, 설계 검토
- 설계 검증, 설계 유효성 확인
- 설계 이관, 설계 변경, 설계 이력 파일

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.17. - 2026.9.18.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·품질1 **ISO13485:2016 실무 보충 과정**

기본

- 1. Structure of ISO13485:2016 (규격 구조의 이해)
  - 규격의 전체적인 체계와 조항별 상호관계를 분석
- 2. Risk based approach (위험기반 접근 방법)
  - 리스크 기반 사고를 의료기기 품질경영시스템 전반에 통합하는 전략
- 3. Nonconformity handling (부적합 처리)
  - 부적합 관리 프로세스와 재발 방지를 위한 개선 조치 수립 등 실질적 대응 방안

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.2.
교육비용	350,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

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

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·품질1 EU MDR 품질시스템 교육

기본 | SZU KOREA

- EU 의료기기 규정(MDR) 개요
- 제조자 일반의무사항 (MDR article 10)
- ISO 13485 vs MDR Gap analysis

교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육일자	2026.9.16.
교육비용	110,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·품질1 EU MDR QMS 요구사항(기초)

기본 | wmit (재)원주의료기기산업진흥원

- - Regulation (EU) 2017/745의 제조자의 의무(Article 10)와 적합성 평가 (Annex IX)-품질경영시스템
- - EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021과 ISO13485:2016의 차이점 그리고 어떻게 회사의 QMS에 적용해야 하는가?
- - 품질경영시스템/EU MDR Article 10, Annex IX-주요 부적합 사항
- Vigilance, PMS 그리고 PMCF-주요 부적합 사항

교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육일자	2026.9.17. - 2026.9.18.
교육비용	무료
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·품질5 ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 심사원/선임심사원

심화 | SGS

- 본 교육은 CQI/IRCA에 의하여 인증된 과정으로 ISO13485:2016(의료기기 품질경영시스템) 심사원(보) 자격이 부여되는 과정

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.7. - 2026.9.11.
교육비용	1,850,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·기술5 의료기기 유럽 인허가 사후관리

중급 | KTR

- 의료기기 사후평가 및 관리, MDR의 PSUR, PMCF 대응

교육기관	KTR (한국화학융합시험연구원)
교육일자	2026.9.18.
교육비용	무료
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·기술5 의료기기 유럽MDR PMS·PMCF· PSUR 요구사항

중급 | KMDA 한국의료기기협동조합

- MDR 요구사항 및 동향 파악
- MDR 사후관리 체계 요구사항 파악
- MDR 품질관리스템과 임상평가 프로세스와의 연관성
- MEDDEV 2.12-1 가이드라인 요구사항 파악
- PSUR 요구사항 및 SSCP 요구사항 파악

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.9.29. - 2026.9.30.
교육비용	무료
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

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

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·평가2 **IEC 81001-5-1 의료 소프트웨어 사이버보안** 중급

- IEC 81001-5-1, SDL, MDCG 2019-16, UL 2900-3-n 비교
- 4장 : 일반 요구사항
- 5장 : 소프트웨어 개발 프로세스
- 6장 : 소프트웨어 유지보수 프로세스
- 7장 : 보안 리스크 관리 프로세스
- 9장 : 소프트웨어 문제 해결 프로세스

교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육일자	2026.9.8.
교육비용	330,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·평가5 **EU MDR 임상평가 기본교육** 심화

- 임상평가 개념 및 수행 방법
  - 임상평가 계획서 요구사항(Clinical Evaluation Plan)
  - EU MDR 임상평가 요구사항
  - 임상평가 수행 방법(가이던스)
  - 임상평가 심사 Check list(MDCG 2020-13)

교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육일자	2026.9.2.
교육비용	110,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·평가5 **MDR 임상평가(CE) 작성 과정[MEDDEV 2.7.1 Rev.4 기반]** 심화

- MDR 2017/745 임상 규제 요구사항 이해
- MEDDEV 2.7.1 Rev.4 임상평가 보고서 가이드 이해
- 실무적인 추가 절차서와 적용 방법 제시
- Workshop을 통한 실무 작성법 학습

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.9.14. - 2026.9.15.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR·평가5 **의료기기 글로벌 시장 진출을 위한 EU MDR 인증·임상평가 ·DCT 전략 세미나** 심화

- DCT(분산형임상시험 실무역량 강화) 교육
- Private LLM 활용 교육
- EU MDR 비의료목적 기기의 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수요구사항 (기술문서, 임상평가)

교육기관	연세대학교 CRO센터
교육일자	2026.9.15.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

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

(3) 교육 개요

IVDR 교육

IVDR·전주기1 **IVDR CE 요구사항 이해 및 실무 적용**

기본

- IVDR 2017/746 유럽 규제요구사항 이해
- GSPR의 요구사항의 변경 이해
- Annex II에 따른 기술문서 작성 적용
- Annex III에 따른 PMS 기반의 접근

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.9.10. - 2026.9.11.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

IVDR·전주기1 **EU IVDR 2017/746 개정 요구사항의 이해**

기본

- 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR 2017/746의 개정
- IVDR로의 개정에 대한 배경
- 체외진단의료기기 등급별 이행시기 연기(2024.01.23 제안)
- IVDR 조항(Articles)과 부속서(Annexes)의 주요 변경사항 요약
- 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR 2017/746의 주요 변경사항
- 등급분류 (Classification) 및 등급별 적합성 평가 (Conformity assessment)

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.14. - 2026.9.15.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인

교육신청 링크 바로가기

IVDR·기술5 **IVDR PMS 시스템 구축 과정[ISO/TR 20416:2020 적용]**

중급

- ISO/TR 20416:2020 PMS 이해
- IVDR 2017/746 유럽 규제요구사항 적용
- PMS, PSUR, SSP 및 IVDR TF PMS 적용
- ISO 13485:2016 시스템 적용

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.9.21. - 2026.9.22.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

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

(3) 교육 개요

FDA 교육

FDA·전주기1 **의료기기 미국 FDA 인허가 프로세스 입문 과정** 기본

- 미국 FDA 규제 당국 주요특성
- 미국 FDA 주요 인허가 프로세스 소개
- 미국 FDA 의료기기 정의 및 등급 분류
- 미국 FDA 법령체계 및 관련 법규
- 미국 FDA 일반 규제(General Control) 및
- 특별 규제 (Special US agent 소개)
- 미국 FDA 510(k) Process 요구사항
- 미국 FDA 의료기기 GMP 요구사항 (FDA QMSR)

교육기관	한국의료기기산업협회
교육일자	2026.9.1.
교육비용	200,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

FDA·전주기1 **[Medtech Insight 2026] 미국 시장진출 세미나 (허가 그 이후 미국 수가·유통 진입 전략)** 기본

- [09:30~12:00] 미국 시장진출 세미나(허가 그 이후 미국 수가·유통 진입 전략)

교육기관	한국보건산업진흥원
교육일자	2026.9.16.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

FDA·평가1 **[2026 GMES RA Forum] 의료기기의 FDA 510(k) 인허가 전략** 중급

- [15:30 ~ 17:30] 미국 현지 임상시험 부담을 최소화하기 위한 접근법과 미국 내 사용적합성(Usability) 평가

교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육일자	2026.9.3.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

FDA·평가1 **[Medtech Insight 2026] 글로벌 사례로 배우는 FDA 사용적합성 실무(핵심 고려사항과 사례기반 접근)** 중급

- [15:30~18:00] 글로벌 사례로 배우는 FDA 사용적합성 실무(핵심 고려사항과 사례기반 접근)

교육기관	한국보건산업진흥원
교육일자	2026.9.16.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

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

(3) 교육 개요

개별국 교육

개별국·전주기1 **[2026 GMES RA Forum] PMDA 전략** 기본

- [13:00 ~ 15:30] PMDA만의 특별 요구사항
- 국내 기업의 일본 진출 시 로드맵
- 일본 시장 진입을 위한 해외 제조소의 핵심포인트

교육기관 원주의료기기산업진흥원
교육일자 2026.9.3.
교육비용 무료
교육방법 오프라인
교육신청 링크 바로가기

개별국·전주기1 **[Medtech Insight 2026] 인도네시아 시장진출 세미나 (규제당국이 직접 안내하는 인도네시아 진출 전략)** 기본

- [15:30~17:30] 인도네시아 시장진출 세미나(규제당국이 직접 안내하는 인도네시아 진출 전략)

교육기관 한국보건산업진흥원
교육일자 2026.9.15.
교육비용 무료
교육방법 오프라인
교육신청 링크 바로가기

개별국·전주기1 **[Medtech Insight 2026] 한-호주 협력 세미나(임상 강국 호주 공략)** 기본

- [13:30~16:30] 한-호주 협력 세미나(임상 강국 호주 공략)

교육기관 한국보건산업진흥원
교육일자 2026.9.16.
교육비용 무료
교육방법 오프라인
교육신청 링크 바로가기

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

(3) 교육 개요

공통 교육

공통·전주기1 **사업화 - 의료기기 인증·허가** 기본

- AI 의료기기의 해당 여부 및 등급 분류, 국내(MFDS) 및 해외(CE, FDA) 인허가 절차와 인증 체계, 인허가 신청을 위한 기술문서 및 품질관리 준비사항 등 사업화 중심의 실무 내용을 학습

교육기관	한국디지털헬스산업협회
교육일자	2026.8.24. - 2026.9.18.
교육비용	무료
교육방법	온라인
교육신청 링크 바로가기	

공통·전주기1 **[2026 GMES RA Forum] MDSAP&IVDR 최신동향 및 필수 요구사항** 기본

- [13:00 ~ 15:30] MDSAP 최신 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수 요구사항
- EU IVDR 최신 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수 요구사항

교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육일자	2026.9.4.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

공통·전주기2 **의료기기 설계 및 개발 프로세스** 중급

- 의료기기 설계 및 개발의 기본 개념
- 의료기기 개발 프로세스 규격 요구사항
- 의료기기 설계 및 개발 프로세스 모델

교육기관	한국의료기기협동조합
교육일자	2026.9.8. - 2026.9.9.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

공통·품질2 **ISO 14971 의료기기 위험 관리 및 위험 분석 실무 적용** 중급

- ISO 14971의 요구 사항 개요 및 활용 방법
- 위험 분석이 품질 관리 시스템에 미치는 영향
- 실무 적용 워크샵
- 위험 분석 수행

교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육일자	2026.9.16. - 2026.9.17.
교육비용	660,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

공통·품질2 **의료기기 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스에 대한 이해 및 실무적용** 중급

- ISO 13485를 비롯한 의료기기 규제 요구사항에서 다루는 시정 및 예방조치 관련 요구사항의 이해
- 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스
- Case Study로 경험하는 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 실행

교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육일자	2026.9.29. - 2026.9.30.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인/온라인
교육신청 링크 바로가기	

(3) 교육 개요

공통 교육

공통·품질4 **방사선(Radiation) 멸균 밸리데이션 과정** 중급

- 멸균과 관련된 규격, 법규 요구사항 이해
- 멸균제 특성 및 멸균 방법 원리
- 규격 구성 및 공정, 장비특성, 유효성 확인
- 일상관리 및 효과성 유지, 포장 유효성 및 유효기간 확인

교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육일자	2026.9.17. - 2026.9.18.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

공통·평가2 **[2026 GMES RA Forum] 의료기기의 사이버 보안** 심화

- [10:00 ~ 12:00] 위협에 적용할 수 있는 최소한의 권고사항

교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육일자	2026.9.4.
교육비용	무료
교육방법	오프라인

교육신청 링크 바로가기

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) MDR 요구사항 이해 및 실무 적용 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.9.3. - 2026.9.4. / 10:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	PRRC, 설계 개발 책임자 및 개발자 RA, QA 및 인허가 실무 담당자 핵심 부서의 책임자 또는 담당자
교육개요	MDR 2017/745 유럽 규제 요구사항 이해 GSPR의 요구사항의 변경 이해 Annex II에 따른 기술문서 작성 적용 Annex III에 따른 PMS 기반의 접근
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	MDR 주요 개정 사항 이해 MDR 의료기기 범위 및 정의 의료기기 등급분류 및 적합성 절차 Annex I 일반안전 및 성능요구사항 Workshop #1
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	Annex II 기술문서 요구사항 Annex III 기술문서의 PMS 요구사항 Workshop #2 MDR 임상평가 이해 MDR TF 적용방법 Workshop #3 Q&A 및 피드백

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) MDR[Regulation(EU) 2017/745] 요구사항 이해

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.3. - 2026.9.4. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	품질 보증, 품질관리, 생산, 구매 담당자, 인허가 담당자 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745 전환심사 준비가 필요한 담당자 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745 요구사항을 이해하기 원하는 담당자
교육개요	MDR 2017/745 주요 변경사항을 포함한 요구사항 이해 MDR 전환기간 내 효과적인 전환심사 준비 2021년 5월 26일부터 강제 적용된 최신 개정법 확인
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 범위, 정의 및 분류 적합성 평가 절차 QMS 요구사항 일반적인 안전 및 성능 요구사항 기술문서 요구사항
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	임상증거 요구사항 시판 후 조사 및 감시 위험관리 요구사항 식별 및 추적 공급망 요구사항 전환 및 다음 단계 사업영향, 기한 및 포트폴리오 계획 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) 유럽의료기기규정(EU MDR) - 요구사항의 이해와 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.9.7. - 2026.9.9. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	900,000원
과정구분	기본
교육대상자	RA, QM 및 QA 전문가
교육개요	유럽의료기기규정(EU MDR) - 요구사항의 이해와 적용
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 ~ 3일차	09:00 ~ 17:00	MDR에 규정된 요구사항의 구현에 대한 지침 제공 개념 이해 및 요구사항 문서 적용

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) MDR[Regulation(EU) 2017/745] GSPR 이해

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.9. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	350,000원
과정구분	기본
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 MDR 기술문서와 GSPR 개요 MDR 기술문서의 구조 GSPR의 역할과 적합성 입증 MDD와의 차이점과 주요 변경사항 GSPR 주요 요구사항 해설 GSPR CHAPTER I 일반 요구사항 Workshop #1: GSPR checklist 작성 GSPR CHAPTER II 설계 및 생산관련 요구사항 Workshop #2: Hazardous substances GSPR CHAPTER III 기기와 같이 제공되는 정보관련 요구사항 Workshop #3: Labeling requirements 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) 의료기기 유럽인증 규제준수책임자(PRRC)

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기협동조합
교육기간	2026.9.15. - 2026.9.16. / 09:30~17:30
교육비용	350,000원
과정구분	기본
교육대상자	제조기업 담당자
교육개요	강화된 유럽 MDR 요구사항에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용 습득을 통한 전문성 향상
교육링크	http://www.medinet.or.kr
문의	인적자원개발부 02-467-0350

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 10:30	Regulation (EU) MDR 2017/745의 Regulatory Framework
	10:30 ~ 11:30	PRRC(규제준수책임자)의 중요성, 목적, 자격, 책임과 역할 – MDCG 2019-7 / rev.1
	11:30 ~ 12:30	규제준수책임자가 알아야할 유럽규제과학 최신 동향
	13:30 ~ 14:30	규제준수책임자가 알아야할 EU MDR 심사 프로세스 – 인증기관 대응 중심
	14:30 ~ 15:30	MDCG 가이던스
	15:30 ~ 16:30	EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021
	16:30 ~ 17:30	EU MDR (제10조) 제조사의 일반 의무, (부속서 IX) 적합성 평가 - 품질경영시스템
2일차 (7h)	09:30 ~ 10:30	일반 안전 및 성능 요구사항(GSPR) 체크리스트
	10:30 ~ 11:30	기술문서의 구성 이해 (목록, 구조, 요건)
	11:30 ~ 12:30	EU 적합성 선언
	13:30 ~ 14:30	시판 후 감시 (PMS, Post Market Surveillance)
	14:30 ~ 15:30	PSUR (Periodic Safety Update Report)
	15:30 ~ 16:30	규제준수책임자가 알아두면 효율적인 GPT (Generative Pre-Trained Transformer)를 QMS에 활용하기 위한 기초 가이드
	16:30 ~ 17:30	강의 총 정리

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기2) 의료기기 설계·개발 프로세스

개요

구 분	내 용
교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육기간	2026.9.9. / 09:30 ~ 17:30
신청기간	2026.6.2. ~
교육비용	220,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 설계, 개발 실무자
교육정원	20명
교육개요	의료기기의 안전성과 품질을 보장하고 규제 요건에 적합한 개발 역량을 강화
교육링크	https://blog.naver.com/szukoreamedical
문의	SZU 교육 02-6353-0508

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:30 ~ 17:30	의료기기 설계, 개발 수행 단계별 요구사항, 1단계 ~ 5단계 이해 의료기기 제품 실현 기획 단계 의료기기 설계, 개발 입력 요구사항 및 단계별 검토 요구사항 의료기기 설계, 개발 검증 및 유효성 평가 방법 및 DHF 파일 구성

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기2) 의료기기 설계관리[Medical Device Design Control]

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.17. - 2026.9.18. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	설계 개발 부서장 & 실무자, QA 부서장 & 실무자, QA 담당자 및 PRRC MDR/IVDR에 따른 강화된 설계 관리 심사 기준에 맞추고 싶은 업체 담당자
교육개요	의료기기 설계관리 개념이해 설계 기획, 설계 입력 설계 출력, 설계 검토 설계 검증, 설계 유효성 확인 설계 이관, 설계 변경, 설계 이력 파일
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 의료기기 설계관리 개념이해 설계 기획, 설계 입력 Workshop 1: 설계입력 설계 출력, 설계 검토 Workshop 2: 설계 검토
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	설계 검증, 설계 유효성 확인 Workshop 3: 설계 유효성 확인 설계 이관, 설계 변경, 설계 이력 파일 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO13485:2016 실무 보충 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.2. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	350,000원
과정구분	기본
교육대상자	ISO 13485 품질 책임자, 실무자, 내부 심사 담당자 관리, 생산, 구매, RA & 인허가 담당자
교육개요	ISO 13485:2016의 핵심 요구사항을 실제 품질경영시스템에 효과적으로 적용하기 위해 필요한 심화 역량을 다루는 실무 중심 교육
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	1. Structure of ISO13485:2016 (규격 구조의 이해) - 규격의 전체적인 체계와 조항별 상호관계를 분석 2. Risk based approach (위험기반 접근 방법) - 리스크 기반 사고를 의료기기 품질경영시스템 전반에 통합하는 전략 3. Nonconformity handling (부적합 처리) - 부적합 관리 프로세스와 재발 방지를 위한 개선 조치 수립 등 실질적 대응 방안

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) EU MDR 품질시스템 교육

개요

구 분	내 용
교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육기간	2026.9.16. / 10:00 ~ 17:00
신청기간	2026.8.5. ~
교육비용	110,000원
과정구분	기본
교육대상자	PRRC · 품질책임자 · 내부 심사원 및 QA/RA 핵심 실무진 MDR CE 대응 관련 부서 (R&D, 생산, 구매 등) 실무 담당자
교육정원	20명
교육개요	ISO 13485과 유럽 의료기기법 (MDR (EU) 2017/745)의 각각의 요구사항과 연관성을 명확하게 이해하여 MDR QMS 요구사항에 대응할 수 있도록 하는 훈련과정
교육링크	https://blog.naver.com/szukoreamedical
문의	SZU 교육 02-6353-0508

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	10:00 ~ 17:00	EU 의료기기 규정(MDR) 개요 제조자 일반의무사항 (MDR article 10) ISO 13485 vs MDR Gap analysis

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) EU MDR QMS 요구사항(기초)

개요

구 분	내 용
교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육기간	2026.9.17. - 2026.9.18. / 9:00 ~ 17:00
교육비용	무료
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 기업 및 관계자
교육개요	EU MDR QMS 요구사항 기초
교육링크	https://www.rainfo.or.kr/
문의	인증지원팀 033-760-6189

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	9:00 ~ 17:00	- Regulation (EU) 2017/745의 제조자의 의무(Article 10)와 적합성 평가 (Annex IX)-품질경영시스템 - EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021과 ISO13485:2016의 차이점 그리고 어떻게 회사의 QMS에 적용해야 하는가? - 품질경영시스템/EU MDR Article 10, Annex IX-주요 부적합 사항 - Vigilance, PMS 그리고 PMCF-주요 부적합 사항

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질5) ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 심사원/선임심사원

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.7. - 2026.9.11. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	1,850,000원
과정구분	심화
교육대상자	의료기기 업체의 품질경영, 품질보증, 품질관리, 관련부서 책임자 및 실무자, 제 2자 및 제 3자 심사(협력업체 및 인증 심사) 업무 담당자 ISO13485:2016 심사원(보) 등록을 원하는 자
교육개요	본 교육은 CQI/IRCA에 의하여 인증된 과정으로 ISO13485:2016(의료기기 품질경영시스템) 심사원(보) 자격이 부여되는 과정
교육링크	https://learning.sgs.com/
문의	SGS 교육 02-709-4650,3

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	09:30 ~ 18:00	의료기기품질경영시스템 소개 Workshop1. ISO13485:2016 요구사항 이해 프로세스 기반 의료기기품질경영시스템 Workshop2. 조직의 상황 Workshop3. 의료기기 규제사항 등록, 인증과 심사 능력 Workshop4. ISO13845:2016 인증범위
2일차	09:30 ~ 18:00	심사 정의, 원칙과 형태 심사프로세스 Workshop5. ISO13485:2016 설문지 현장심사를 위한 준비 심사 1단계 Workshop6. 문서검토
3일차	09:30 ~ 18:00	Workshop7 심사계획 체크리스트 개발 Workshop8-1 심사 Role play(심사준비) 현장심사 수행 심사 2단계 심사검토 심사보고 및 후속조치
4일차	09:30 ~ 18:00	Workshop8-2. 심사 Role play(심사수행) Workshop8-3. 심사 Role play(종결회의 및 시정조치요구서 작성) Workshop8-4. 심사 Role play(심사보고 및 후속조치) Workshop9. 표준해석
5일차	09:30 ~ 16:30	Examination Review(모의시험지 표본) Workshop8-3. 심사 Role play(종결회의) 시험(2시간)

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술5) 의료기기 유럽 인허가 사후관리

개요

구 분	내 용
교육기관	한국화학융합시험연구원
교육기간	2026.9.18. / 09:00~16:50
교육비용	무료
과정구분	중급
교육대상자	중소 의료기기 제조기업의 국내·외 인허가 직무 수행 재직자 등 경력 (경력 4년~11년 권고)
교육정원	20명
교육개요	EU MDR 사후관리(PMS) 규제 요구사항 이해하기 정기 안전 업데이트 보고서 요소 검토하기(PSUR:periodic safety update report) 시판 후 추적관찰(PMCF) 프로세스 검토하기
교육링크	https://hrd.ktr.or.kr/ko/
문의	교육컨설팅센터 02-2164-0144

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	09:00 ~ 11:50	의료기기 사후평가 및 관리 - EU MDR 사후관리(PMS) 규제 요구사항 이해하기 - 정기·수시 사후관리 활동 구분하기 - PMS Report 등 제출자료 파악하기 - Vigilance 및 FSCA 후속조치 이해하기 - PMS 관련 문서 작성 방법 익히기 - 변경 절차 등 실제 심사 사례 리뷰 및 실습하기
	13:00 ~ 16:50	MDR의 PSUR, PMCF 대응 - 2, 3급 의료기기 시판 후 임상추적하기 - 정기 안전 업데이트 보고서 요소 검토하기(PSUR:periodic safety update report) - 임상 조사 계획하기 - 임상 성능 확인하기 - 시판 후 추적관찰(PMCF) 프로세스 검토하기

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술5) 의료기기 유럽 MDR PMS·PMCF· PSUR 요구사항

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기협동조합
교육기간	2026.9.29. - 2026.9.30. / 09:30~17:30
신청기간	2026.8.27. 10:00 ~
교육비용	무료
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 제조업체 인허가 실무자
교육정원	30 명
교육개요	유럽 MDR 사후관리 체계를 파악하여 유럽 인증 전/후의 사후관리 프로세스를 수립
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	MDR 요구사항 및 동향 파악
	11:30 ~ 14:30	MDR 사후관리체계 요구사항 파악
	14:30 ~ 15:30	MDR 품질시스템과 임상평가 프로세스와의 연관성
	15:30 ~ 17:30	MDR 품질시스템과 사후관리시스템과의 연관성
2일차 (7h)	09:30 ~ 10:30	사후관리 시스템의 개요
	10:30 ~ 12:30	사후관리 시스템 요구사항 -경제운영자 요구사항 -PMS process
	13:30 ~ 16:30	사후관리 시스템 구성요소 -PMS plan, PMS report, PSUR -Vigilance, Trend reporting, FSCA, FSN
	16:30 ~ 17:30	PMCF 요구사항 및 SSCP 요구사항 파악

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가2) IEC 81001-5-1 의료 소프트웨어 사이버보안

개요

구 분	내 용
교육기관	TÜV SÜD Korea
교육기간	2026.9.8. / 09:30 ~ 17:30
교육비용	330,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 소프트웨어 개발 및 보안 엔지니어, 품질 담당자, 사이버보안 및 리스크 관리 담당자, 의료기기 인증 및 심사 담당자
교육개요	소프트웨어 개발, 유지보수, 보안 리스크 관리 및 문제 해결 프로세스 전반에 대한 실무 적용 역량을 강화하고, 의료기기 사이버보안 관련 요구사항에 효과적으로 대응
교육링크	https://tuvsudkr.cafe24.com/
문의	티유브이슈드코리아 아카데미 02-3215-1144

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	09:30 ~ 17:30	IEC 81001-5-1, SDL, MDCG 2019-16, UL 2900-3-n 비교 4장 : 일반 요구사항 5장 : 소프트웨어 개발 프로세스 6장 : 소프트웨어 유지보수 프로세스 7장 : 보안 리스크 관리 프로세스 9장 : 소프트웨어 문제 해결 프로세스

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) EU MDR 임상평가 기본교육

개요

구 분	내 용
교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육기간	2026.9.2. / 10:00 ~ 17:00
신청기간	2026.8.5. ~
교육비용	110,000원
과정구분	심화
교육대상자	임상평가 입문자
교육정원	20명
교육개요	MDR 임상평가 입문과정으로, 임상평가 입문자를 대상으로 하는 임상평가 기본 요구사항에 대한 교육
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	임상평가 개념 및 수행 방법 - 임상평가 계획서 요구사항(Clinical Evaluation Plan) - EU MDR 임상평가 요구사항 - 임상평가 수행 방법(가이던스) - 임상평가 심사 Check list(MDCG 2020-13)

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) MDR 임상평가(CE) 작성 과정[MEDDEV 2.7.1 Rev.4 기반]

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.9.14. - 2026.9.15. / 10:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	심화
교육대상자	PRRC, QMR 및 RA 인증관리 부서장 임상평가 수행하는 담당자 임상평가를 체계적으로 이해하고자 하는 분
교육개요	MDR 2017/745 임상 규제 요구사항 이해 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 임상평가 보고서 가이드 이해 실무적인 추가 절차서와 적용 방법 제시 Workshop을 통한 실무 작성법 학습
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	과정 및 참석자 소개 임상평가 주요 변경 사항 이해 임상평가 개요 0단계, 적용 범위 설정 및 계획 1단계, 관련 자료 확인 Workshop #1
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	2단계, 관련 자료 평가 3단계, 임상 자료 분석 Workshop #2 4단계, 임상평가 보고서 임상평가 QMS 적용 Workshop #3

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) 의료기기 글로벌 시장 진출을 위한 EU MDR 인증·임상평가·DCT 전략 세미나

개요

구 분	내 용
교육기관	연세대학교 CRO센터
교육기간	2026.9.15.
교육비용	무료
과정구분	심화
교육대상자	디지털헬스케어·의료기기 기업 관계자
교육개요	EU MDR 인증·임상평가·DCT 전략 세미나
교육링크	https://www.rainfo.or.kr/
문의	연세대학교 CRO센터 033-741-0442

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	-	- DCT(분산형임상시험 실무역량 강화) 교육 - Private LLM 활용 교육 - EU MDR 비의료목적 기기의 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수요구사항 (기술문서, 임상평가)

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기1) IVDR CE 요구사항 이해 및 실무 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.9.10. - 2026.9.11. / 10:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	심화
교육대상자	PRRC, 설계 개발 책임자 및 개발자 RA, QA 및 인허가 실무 담당자 핵심 부서의 책임자 또는 담당자
교육개요	IVDR 2017/746 유럽 규제 요구사항 이해 GSPR의 요구사항의 변경 이해 Annex II에 따른 기술문서 작성 적용 Annex III에 따른 PMS 기반의 접근
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 IVDR 주요 개정 사항 이해 IVDR 의료기기 범위 및 정의 의료기기 등급분류 및 적합성 절차 Annex I 일반안전 및 성능요구사항 Workshop #1
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	Annex II 기술문서 요구사항 Annex III 기술문서의 PMS 요구사항 Workshop #2 IVDR 성능평가 이해 IVDR TF 적용방법 Workshop #3 Q&A 및 피드백

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기1) EU IVDR 2017/746 개정 요구사항의 이해

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.14. - 2026.9.15. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	기본
교육대상자	유럽으로 수출하고자 하는 체외진단의료기기 업체
교육개요	본 교육을 통해 IVDR 규제 요구사항 관련 기술문서의 변경사항을 확인하고, 제조업체를 비롯한 경제운영자(Economic operators)의 책임과 권한에 대해 이해합니다.
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 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR 2017/746의 개정 IVDR로의 개정에 대한 배경 체외진단의료기기 등급별 이행시기 연기(2024.01.23 제안) IVDR 조항(Articles)과 부속서(Annexes)의 주요 변경사항 요약 유럽 체외진단 의료기기법 IVDR 2017/746의 주요 변경사항 등급분류 (Classification) 및 등급별 적합성 평가 (Conformity assessment) 기술문서 요구사항 일반 안전 및 성능 요구사항 (General Safety and Performance Requirements, GSPRs)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	유럽 체외진단 의료기기법 IVDR 2017/746의 새로운 요구사항 경제운영자 (Economic operator)를 비롯한 새로운 용어의 정의 EUDAMED (European Database on Medical Devices): 유럽데이터베이스 UDI (Unique Device Identifier) : 고유식별코드 SSP (Summary of Safety and Performance): 안전성 및 성능 요약 PSUR(Periodic Safety Update Report): 정기적 안전성 정보 최신보고 PMPF(Post-Market Performance Follow-up): 사후 성능 추적 IVDR로의 전환에 대한 준비 경제운영자(제조업체의 측면에서 유럽대리인, 수입업체, 유통업체 등)의 책임과 권한 IVDR로의 전환 또는 신규 적용을 위해 품질시스템(QMS) 측면에서 고려해야 할 사항 품질시스템과 관련한 요구사항 및 절차 관련한 요구사항의 이행 단계별 접근에 따른 전환 계획

(4) 교육 상세정보

(IVDR·기술5) IVDR PMS 시스템 구축 과정[ISO/TR 20416:2020 적용]

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.9.21. - 2026.9.22. / 10:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	PRRC, QA 관련 부서장 및 담당자 RA, 영업 연구소 등 부서별 PMS 담당자 핵심 부서의 책임자 또는 담당자
교육개요	ISO/TR 20416:2020 PMS 이해 IVDR 2017/746 유럽 규제요구사항 적용 PMS, PSUR, SSP 및 IVDR TF PMS 적용 ISO 13485:2016 시스템 적용
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 IVDD & IVDR PMS 이해 IVDR PMS 요구사항 적용 Workshop #1 ISO/TR 20416:2020 적용 IVDR SSP 적용 Workshop #2
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	IVDR PSUR 적용 IVDR Annex III PMS in TF Workshop #3 IVDR Vigilance System 이해 PMS System 구축 QMS System 통합 Workshop #4 Q&A 및 피드백

(4) 교육 상세정보

(FDA·전주기1) 의료기기 미국 FDA 인허가 프로세스 입문 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기산업협회
교육기간	2026.9.1. / 09:30 ~ 17:20
신청기간	2026.8.3. - 2026.8.21.
교육비용	200,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 RA 업무 경력 1년 이상
교육개요	의료기기 미국 FDA의 법률, 규정, 인허가 프로세스에 대해 소개하고 인허가 담당자가 미국 FDA 인허가를 진행할 때 필요한 핵심 요구사항을 이해하도록 구성된 미국 FDA 인허가 교육의 필수 입문 과정
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	FDA 규제 당국 주요특성
	10:30 ~ 11:20	미국 FDA 주요 인허가 프로세스 소개
	11:30 ~ 12:20	미국 FDA 의료기기 정의 및 등급 분류 미국 FDA 법령체계 및 관련 법규
	13:30 ~ 14:20	미국 FDA 일반 규제(General Control) 및 특별 규제 (Special US agent 소개)
	14:30 ~ 15:20	미국 FDA Establishment Registration 및 Device Listing US agent 소개
	15:30 ~ 16:20	미국 FDA 510(k) Process 요구사항
	16:30 ~ 17:20	미국 FDA 의료기기 GMP 요구사항 (FDA QMSR)

(4) 교육 상세정보

(공통·전주기1) 사업화 - 의료기기 인증·허가

개요

구 분	내 용
교육기관	한국디지털헬스산업협회
교육기간	2026.8.24. - 2026.9.18.
신청기간	2026.8. ~
교육비용	무료
과정구분	기본
교육대상자	의료·헬스케어 기업 재직자 및 대학(원)생 대상
교육개요	AI 의료기기의 국내(MFDS) 및 글로벌(CE, FDA) 인허가 절차와 규제 요구사항을 이해하고, 제품 개발 이후 시장 진출을 위한 인허가 실무 역량을 함양하는 교육
교육링크	https://lms.agetech.or.kr/
문의	사업전략실 02-786-1177

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
3h	Module 1	MFDS 인증/허가 기본개념 및 프로세스(1시간)
	Module 2	CE 및 FDA의 이해(1시간) - 유럽 CE 인증 체계의 이해 - 미국 FDA 인허가 경로의 이해 - 국내(MFDS)와 해외(CE, FDA) 인허가 비교
	Module 3	의료기기 인증을 위한 준비사항(1시간)

(4) 교육 상세정보

(공통·전주기2) 의료기기 설계 및 개발 프로세스

개요

구 분	내 용
교육기관	한국의료기기협동조합
교육기간	2026.9.8. - 2026.9.9. / 09:30~17:30
신청기간	2026.8.27. 10:00 ~
교육비용	무료
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 제조업체 인허가 실무자
교육정원	30 명
교육개요	능동형 의료기기(Active Device)를 중심의 제품 설계 및 개발 프로세스
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	의료기기 설계 및 개발의 기본 개념 -정의 및 개요
	11:30 ~ 14:30	의료기기 개발 프로세스 규격 요구사항
	14:30 ~ 17:30	의료기기 설계 및 개발 프로세스 모델
2일차 (7h)	09:30 ~ 11:30	의료기기 설계 및 개발 프로세스 적용사례 연구
	11:30 ~ 14:30	설계 및 개발 문서(DHF, Doc. Tree 등)
	14:30 ~ 15:30	의료기기 설계 변경
	15:30 ~ 17:30	승인원 관리

(4) 교육 상세정보

(공통·품질2) ISO 14971 의료기기 위험 관리 및 위험 분석 실무 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육기간	2026.9.16. - 2026.9.17. / 09:30 ~ 17:30
교육비용	660,000원
과정구분	중급
교육대상자	품질 담당자, 의료기기 안전책임자, 제품/RA 책임자, R&D 책임자 및 담당자
교육개요	ISO 14971:2019 표준을 기반으로 하는 관련 표준에 따른 의료기기 위험 관리의 기본 사항과 업데이트된 ISO/TR 24971:2020 가이드라인의 새로운 기능을 전달
교육링크	https://tuvsudkr.cafe24.com/
문의	티유브이슈드코리아 아카데미 02-3215-1144

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	09:30 ~ 17:30	- ISO 14971의 요구 사항 개요 및 활용 방법 ˙ 적용 가능한 표준 및 규범적 참고 자료 ˙ 용어 및 정의 ˙ 위험 관리 시스템에 대한 일반적인 요구 사항: 프로세스, 책임, 인력 역량, 위험 관리 계획 및 파일 ˙ 위험 분석 ˙ 위험 평가 ˙ 위험 통제 ˙ 전체 잔여 위험의 평가 ˙ 위험 관리 검토 및 위험 관리 파일 ˙ 생산 및 생산 후 활동 ˙ 위험 분석이 품질 관리 시스템에 미치는 영향
2일차	09:30 ~ 17:30	- 실무 적용 워크샵 ˙ 표준 (ISO 14971)의 실질적인 시행 ˙ 위험 분석의 시행 ˙ 위험 관리 계획 개발 ˙ 다양한 위험 분석 방법 ˙ 위험 분석 수행

(4) 교육 상세정보

(공통·품질2) 의료기기 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스에 대한 이해 및 실무적용

개요

구 분	내 용
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)
교육기간	2026.9.29. - 2026.9.30. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 품질경영시스템(QMS)를 운영하는 의료기기 업체 담당자
교육개요	ISO13485를 비롯한 의료기기 규제 요구사항에서 다루는 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 개념을 이해하고, 개선을 위해 의료기기 품질경영시스템(QMS)에 적용
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	ISO 13485를 비롯한 의료기기 규제 요구사항에서 다루는 시정 및 예방조치 관련 요구사항의 이해 - ISO 13485 - 미국 FDA 21 CFR 820 - 다른 국가의 규제 요구사항(MDSAP, 한국 등) - 가이드라인에서 다루는 시정 및 예방조치 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스에서 다루는 용어의 정의 및 개념 - 부적합(Nonconformity) - 근본원인(Root Cause / Causes of nonconformity) - 시정(Correction) - 시정조치(Corrective Action) - 예방조치(Preventive Action)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 방법 - 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 목적 - 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스와 위험관리(Risk Management) - 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 목적과 품질경영시스템(QMS)에의 적용 Case Study로 경험하는 시정 및 예방조치(CAPA) 프로세스의 실행 - 당면한 부적합의 검토 단계 - 부적합의 근본원인의 파악 단계 - 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가방법 단계 - 취해야할 조치의 실행, 확인 및 검증 단계 - 취해진 시정조치 및 그 효과성에 대한 검토 단계 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(공통·품질4) 방사선(Radiation) 멸균 밸리데이션 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.9.17. - 2026.9.18. / 10:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	인증, 허가 관련 (ISO, CE MDR, MDSAP) 책임자, 담당자 멸균관련 책임자, 담당자 품질보증, 경영부서장, 컨설턴트 기타 관심 있는 담당자
교육개요	멸균과 관련된 규격, 법규 요구사항 이해 멸균제 특성 및 멸균 방법 원리 규격 구성 및 공정, 장비특성, 유효성 확인 일상관리 및 효과성 유지, 포장 유효성 및 유효기간 확인
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	의료기기 시장 현황 및 GMP 멸균방법 비교 Radiation 멸균 규격 이해 국제규격변경 (CE MDR)의 Radiation 관련 내용 의료기기 정의, 분류, 인증기관 검증, UDI-DI, 적합성절차, 기술문서, GSPR 요구사항 1일차 정리 및 Q&A
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	Radiation 유효성 확인 (Validation) 및 일상관리, 통제 멸균 후 제품출하, 효과성 유지 규격, 법규 요구사항 (ISO 13485:2016, CE MDR, MDSAP)과 멸균요구사항 포장 유효성/유효기간/운송시험평가 LAB Accreditation 과정 정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

2026 GMES RA Forum(글로벌 의료기기 인허가 세미나)

개요

구 분	내 용
교육기관	원주의료기기산업진흥원
교육기간	2026.9.3. - 2026.9.4. / 10:00 ~ 17:30
신청기간	2026.8.4. 9:00 ~
교육비용	무료
과정구분	기본/중급/심화
교육대상자	국내 의료기기 산업 종사자
교육정원	70 명
교육개요	MDR, FDA, PMDA 등 글로벌 의료기기 인허가 세미나
교육링크	https://www.rainfo.or.kr/
문의	인증지원팀 033-760-6189

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	10:00 ~ 12:00	[MDR 최신규제 동향] 의료기기 제조업체의 MDR 적합성평가 및 인증과정에서 확인된 주요 부적합 사항 규제 개정 제안 및 완화 조치를 포함한 유럽 의료기기의 규제 프레임워크의 최신 동향
	13:00 ~ 15:30	[PMDA 전략] PMDA만의 특별 요구사항 국내 기업의 일본 진출 시 로드맵 일본 시장 진입을 위한 해외 제조소의 핵심포인트
	15:30 ~ 17:30	[의료기기의 FDA 510(k) 인허가 전략] 미국 현지 임상시험 부담을 최소화하기 위한 접근법과 미국 내 사용적합성(Usability) 평가
2일차	10:00 ~ 12:00	[의료기기의 사이버 보안] 위협에 적용할 수 있는 최소한의 권고사항
	13:00 ~ 15:30	[MDSAP&IVDR 최신동향 및 필수 요구사항] MDSAP 최신 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수 요구사항 EU IVDR 최신 인증 동향 및 인증 유지를 위한 필수 요구사항

(4) 교육 상세정보

제3회 Medtech Insight 2026

개요

구 분	내 용
교육기관	한국보건산업진흥원
교육기간	2026.9.15. - 2026.9.16. / 09:30 ~ 18:00
교육비용	무료
과정구분	기본/중급
교육대상자	제조기업 담당자
교육개요	유럽, 미국, 호주, 아세안 시장의 시장진입 전략과 보험등재, 사용적합성 및 글로벌 협력네트워크 구축까지 국내 의료기기 산업의 글로벌 도약과 수출시장 다변화를 위한 인사이트
교육링크	https://www.khidi.or.kr/board/
문의	메드텍수출지원팀 043-713-8561

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차	09:30 ~ 12:00	유럽 시장진출 세미나 - 유럽 시장, 매출로 잇는 보험·수가 로드맵
	15:30 ~ 17:30	인도네시아 시장진출 세미나 - 규제당국이 직접 안내하는 인도네시아 진출 전략
2일차	09:30 ~ 12:00	미국 시장진출 세미나 - 허가 그 이후 미국 수가·유통 진입 전략
	13:30 ~ 16:30	한–호주 협력 세미나 - 임상 강국 호주 공략
	15:30 ~ 18:00	글로벌 사례로 배우는 FDA 사용적합성 실무 - 핵심 고려사항과 사례기반 접근