

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조기업 대표

제 목 유럽 MDR 인증을 위한 PMS·PMCF·PSUR 실무 및 심사 대응 전략 교육(심화) 모집 공고

1. 귀 사의 일익번창하심을 기원합니다.
2. 한국의료기기협동조합은 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 <유럽 MDR 인증을 위한 PMS·PMCF·PSUR 실무 및 심사 대응 전략 교육(심화)>을 다음과 같이 개최하고자 하오니 관심있는 기업은 참석바랍니다.

- 다 음 -

- 가. 명 칭 : 유럽 MDR 인증을 위한 MS·PMCF·PSUR 실무 및 심사 대응 전략(심화)
- 나. 일 시 : 2025. 7. 17.(목) - 18.(금)(2일, 14시간)
- 다. 장 소 : 럭키컨퍼런스 대회의실 - 서울 용산구 한강대로 379-2, 은재빌딩 8층
- 라. 대 상 : 의료기기 제조기업 인허가 실무 담당자 35명
- 마. 문의처 : 산업지원부 심성아 대리(070-4837-5579 / ssa@medinet.or.kr)

붙임. 교육 세부안내. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



대리 심성아 부장 고재용 상무 안병철 전무이사 한영섭
시행 전략사업부 - 251(2025. 6. 16.) 접수
우 04578 서울특별시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>
전화 070-4837-5579 팩스 (02) 467-1428 / ssa@medinet.or.kr / 공개

유럽 MDR 인증을 위한 PMS·PMCF·PSUR 실무 및 심사 대응 전략 교육(심화) 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 「의료기기 국제인증지원센터」사업의 일환으로 최신 규격 정보를 제공하고 제조기업의 인증 대응 능력 제고를 위한 교육을 아래와 같이 실시하고자 하오니 관심있는 제조기업의 적극적인 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

□ 개 요

항 목	내 용
목 적	○ 유럽 MDR 규정 필수 요구사항인 PMS, PMCF, PSUR 문서의 구성 및 연계성을 이해하여 작성 실무에 적용하고, 심사 대응 사항을 제공해 실제 심사 시 인허가 담당자가 대응할 수 있도록 하기 위함 ○ 해당 과정은 심화 과정으로 인허가 실무 5년 경력 이상자를 대상으로 함
대 상	○ 의료기기 제조기업 인허가 경력 5년 이상 실무자 35명(선착순 모집) ○ 기업당 1인, 정원 미달 시 최대 2인까지
일 시	○ 2025. 7. 17.(목) - 18.(금) 09:30 - 17:30 (2일, 14시간)
강 사	○ SZU KOREA 문승균 팀장
장 소	○ 럭키컨퍼런스 8층 대회의실 - 서울 용산구 한강대로 379-2, 은재빌딩 8층 - 서울 지하철 1,4호선 서울역 13번 출구 인근
수료조건	○ 하기 조건 모두 만족 시 수료증 발급 - 교육시간 80% 이상 참석 * 지각, 조퇴, 외출 시 담당자 확인 필수 - 만족도조사 참여
신청기간	○ 2025. 6. 17.(화) 10:00 ~ 6. 24.(화) ○ 선착순 조기 마감 될 수 있습니다.

신청방법	○ 링크를 통한 온라인 신청(선착순 35명) ○ https://www.rainfo.or.kr - 회원가입 후 신청 가능 - 신청은 대기 인원을 포함하여 진행하며, 모집 종료 후 수강 확정자 메일 안내 예정
기타사항	○ 본 교육은 무료 교육입니다. ○ 점심식사는 제공하지 않습니다. ○ 자차 이용 시 외부 주차장 이용하셔야 하며 주차권 제공되지 않습니다. ○ 교육 취소기한 : ~ 7. 11.(금) - 취소 시 담당자에게 메일 필수 - 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한될 수 있습니다.

□ 세부일정

1일차	
시간	내용
09:30 ~ 09:40	사업소개(조합)
09:40 ~ 10:30	MDR 개요 및 PMS 체계 소개
10:40 ~ 11:30	PMS Plan 요구사항
11:30 ~ 13:00	점심시간
13:00 ~ 13:50	PMS 계획 및 보고서 작성 I
14:00 ~ 14:50	PMS 계획 및 보고서 작성 II
15:10 ~ 16:10	PMCF 개요 및 PMCF 계획 수립
16:10 ~ 17:00	PMCF 보고서 작성 I
17:00 ~ 17:30	Q&A
2일차	
09:30 ~ 10:30	PMCF 보고서 작성 II
10:40 ~ 11:30	PSUR의 정의와 법적 요구사항
11:30 ~ 13:00	점심시간
13:00 ~ 13:50	PSUR의 구성요소 및 작성 방법 I
14:00 ~ 14:50	PSUR의 구성요소 및 작성 방법 II
15:10 ~ 16:10	PMS, PMCF, PSUR 문서 간 상호 연계
16:10 ~ 17:00	심사 대응 관련 주요 이슈 사항 및 대응 방안
17:00 ~ 17:30	Q&A