

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조사 대표이사

제 목 '25년 2차 의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC) 교육신청 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 조합은 유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745) 변경에 따른 규제준수 책임자에게 필요한 규제 요구사항과 전문적 지식훈련을 위해 다음과 같이 「의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC)」 교육을 운영하고자 하오니 많은 관심 부탁드립니다.

- 다 음 -

- 가. 교육과정 : 의료기기 유럽인증 규제준수책임자(PRRC)
- 나. 교육일정 : 6월 26일(목) ~ 27일(금), 09:30 ~ 17:30
- 다. 교육장소 : 중소기업 DMC 타워 3층, 중회의실4 (서울 마포구 성암로 189)
- 라. 신청기한 : 모집 완료 시 종료(정원 40명 내외)
- 마. 신청방법 : <https://forms.gle/cuJNpthkgG6ScEzi7>
- 바. 교육비용 : 회원사 250,000원 / 비회원사 350,000원
- 사. 입금계좌 : KEB하나은행 402-890027-57404(한국의료기기협동조합)
- 아. 교육문의 : 김용섭 부장(070-8892-3724) / 황유익 과장(070-8892-3833)
 - * 자세한 내용은 붙임 1. 교육 세부 안내 참조
 - ** 주차비는 지원하지 않음

붙임. 교육 세부 안내 및 입금통장 사본 1부. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



과장 황유익 부장 김용섭
시행 인적자원개발부 - 218 (25.05.26.) 접수
우 04578 서울시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>
전화 070-8892-3833 팩스 (02) 467-1428 / hyi@medinet.or.kr / 공개

의료기기 유럽인증 규제준수책임자 교육 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 강화된 유럽 MDR(Medical Device Regulation)에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용을 습득하여 전문성을 향상시킬 수 있도록 아래와 같이 교육을 실시하고자 하오니 관심있는 제조기업의 많은 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

□ 개 요

항목	내용
교육목적	• 강화된 유럽 MDR 요구사항에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용 습득을 통한 전문성 향상
교육일정	• 2025. 06. 26(목) ~ 27(금), 09:30 ~ 17:30
교육장소	• 중소기업 DMC 타워 3층, 중회의실4 (서울 마포구 성암로 189)
교육강사	• DNV-GL 엄수혁 심사원
신청기간	• 모집 완료 시 종료(정원 40명 내외)
신청방법	• 링크를 통한 온라인 신청(https://forms.gle/cuJNpthkgG6ScEzi7) ※ 단, 모집 순서는 교육비용 입금 순
수료증 및 영문 증명서 (Certificate)발급	• 수료증 : 평가 점수와 상관없이 교육 80% 이상 참여 시 발급 • 영문 증명서 : 교육 종료 후 80점 이상의 평가 점수를 득할 경우 발급 ※ 본 영문 증명서(Certificate)는 해당 교육의 성적 우수자임을 증명하는 목적임
기타사항	• 본 교육은 유료(회원사 : 250,000, 비회원사 : 350,000원) 교육임 ※ 인보이스, 견적서 등은 발급되지 않음 • 계산서는 교육 종료 후 일괄 발급 • 교육 취소기간 : 6.23(월)까지 - 교육비용 환불은 해당 교육 종료 후 일괄 진행 ※ 취소기간 이후 취소 혹은 무단 불참 시 교육비용은 환불되지 않음 ※ 조합 내부사정으로 인한 교육 취소(변경)건에 대해서는 교육비용 100% 환불 • 신청인원 초과 시 대기인원 편성도 교육비용 입금 순으로 배정되며, 회원사 우선 배정 후 비회원사 배정 • 주차비는 지원하지 않음

교육 세부내용 및 일정

Day 1 : '25년 6월 26일(목)		
시간	교육내용	강사
09:30~10:30	• 교육과정 소개 및 MDR 개요	DNV·GL 엄수혁 위원
10:30~11:30	• 2017/745 EU Medical device regulation Article 10 법적 제조자의 의무사항 및 Article 15 규제준수책임자 의무사항	
11:30~12:30	• 점심	
12:30~13:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 개요 및 Aritdle 10(9)와의 연관성	
13:30~14:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 (clause 4) 요구사항에 따른 규제준수책임자의 품질시스템 개입과 역할	
14:30~15:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 – (clause 5, 6) 요구사항에 따른 규제준수책임자의 자격 부여와 역할	
15:30~16:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 – (clause 7) 요구사항에 따른 규제준수책임자의 품질시스템 개입과 역할	
16:30~17:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 – (clause 8) 요구사항에 따른 규제준수책임자의 품질시스템 개입과 역할	
Day 2 : '25년 6월 27일(금)		
시간	교육내용	강사
09:30~10:30	• MDR 규제 업데이트와 현 이슈 정리	DNV·GL 엄수혁 위원
10:30~11:30	• EN ISO13485:2016 – A11:2021 요구사항 준수를 위한 규제준수책임자의 실무 정리 (1일차 과정 OVERLAP)	
11:30~12:30	• 점심	
12:30~13:30	• 규제준수책임자 실무 및 워크샵 (PART 1)	
13:30~14:30	• 규제준수책임자 실무 및 워크샵 (PART 2)	
14:30~15:30	• 규제준수책임자 실무 및 워크샵 (PART 3)	
15:30~16:30	• 규제준수책임자 실무 및 워크샵 (PART 4)	
16:30~17:30	• 평가 및 문제 풀이	

* 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

□ 오시는길



- 장소 : 중소기업 DMC 타워 3층, 중회의실4
- 주소 : 서울 마포구 성암로 189(상암동) 중소기업 DMC 타워
- 지하철 이용
 - **공항철도 이용시** 공항철도 디지털미디어시티역 8번출구
 - **6호선 이용시** 6호선 디지털미디어시티역 2번출구(지하 8번출구 가능)
 - **경의선 이용시** 경의선 디지털미디어시티역 지하보도를 통한 8번출구

통장사본

통장사본인쇄

조회일시 : 2023-05-24 13:19:40

한국의료기기협동조합		주식회사		하나은행				
계좌번호	402-890027-57404 (630-010309-811)							
과목	기업자유예금							
인감	서명	통장발행일	2016	년	02	월	04	일
영업점 개설 통장사본으로서 인감, 서명, 검인생략		통장발행일						
		계좌개설일	년	월	일			
검인	검인	계좌개설일						
인감과 서명 중 어느 하나로 자금인출이 가능합니다. 서명으로 인출시 본인확인 증표를 제시하여 본인 확인을 받으셔야 합니다.		개설점	신당역					
			02-2233-1111					

KEB하나은행을
이용하여 주셔서 감사합니다

SWIFT CODE :: KOEXKRSE

특
이
사
장

자
동
이
체
및
서
비
스
내
용

예금통장, 현금카드 대여·양도금지!
대가를 받지 않아요 처벌받습니다!

KEB하나은행 고객센터 상담/조회 1599-1111
등록번호 461 (14 x 8.75) C, C, K105g

대한민국정부
인도
100원
남부은행사
신당역인 2015년 21145호