

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조기업 대표

제 목 의료기기 위험관리 교육(심화) 모집 공고

1. 귀 사의 일익번창하심을 기원합니다.
2. 한국의료기기협동조합은 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 <의료기기 위험 관리 교육(심화)>을 다음과 같이 개최하고자 하오니 관심있는 기업은 참석바랍니다.

- 다 음 -

- 가. 명 칭 : 의료기기 위험관리 교육(심화)
- 나. 일 시 : 2025. 10. 29.(수) - 30.(목) 09:30 - 17:30 (2일, 14시간)
- 다. 장 소 : 바비엡2교육센터 Room B - 서울 중구 통일로 114 바비엡2, 3층
- 라. 대 상 : 의료기기 제조기업 인허가 실무 담당자 40명
- 마. 문의처 : 산업지원부 심성아 과장(070-4837-5579 / ssa@medinet.or.kr)

붙임. 교육 세부안내. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



과장 심성아                      부장 고재용                      상무 안병철                      전무이사 한영섭  
시행 전략사업부 - 367(2025. 9. 24.)                      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

의료기기 위험관리 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  | ○ CE MDR 및 FDA 등 의료기기 해외 인허가를 위한 위험관리 실무 프로세스를 이해하고 인허가 담당자가 실무에 적용할 수 있도록 하기 위함<br>○ 해당 과정은 심화 과정으로 <b>인허가 실무 경력 5년 이상자</b> 를 대상으로 함 |
| 대 상  | ○ 의료기기 제조기업 인허가 경력 5년 이상 실무자 40명(선착순 모집)<br>○ 기업당 1인, 정원 미달 시 최대 2인까지                                                                 |
| 일 시  | ○ 2025. 10. 29.(수) - 30.(목) 09:30 - 17:30 (2일, 14시간)                                                                                  |
| 강 사  | ○ 지엠에스컨설팅 김종현 대표                                                                                                                      |
| 장 소  | ○ 바비엡2교육센터 3층 Room B<br>- 서울 중구 통일로 114 바비엡2, 3층<br>- 서울 지하철 6호선 서대문역 6번 출구 인근                                                        |
| 수료조건 | ○ 하기 조건 모두 만족 시 수료증 발급<br>- 교육시간 80% 이상 참석<br>* 지각, 조퇴, 외출 시 담당자 확인 필수<br>- 만족도조사 참여                                                  |
| 신청기간 | ○ 2025. 9. 29.(월) 10:00 ~ 10. 10.(금)<br>○ 선착순 조기 마감 될 수 있습니다.                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 신청방법 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 링크를 통한 온라인 신청(선착순 40명)</li> <li>○ <a href="https://www.rainfo.or.kr">https://www.rainfo.or.kr</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회원가입 후 신청 가능</li> <li>- 대기 인원을 포함하여 신청 진행하며, 모집 종료 후 <b>수강 확정자 메일 안내 예정</b></li> </ul> </li> </ul>                                              |
| 기타사항 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 본 교육은 무료 교육입니다.</li> <li>○ 점심식사는 제공하지 않습니다.</li> <li>○ 자차 이용 시 주차 가능하나, 주차권은 제공되지 않습니다.</li> <li>○ 교육 취소기한 : ~ 10. 24.(금) <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>취소 시 담당자에게 메일 필수</b></li> <li>- 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한될 수 있습니다.</li> </ul> </li> </ul> |

## □ 세부일정

| 1일차           |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
| 시간            | 내용                                |
| 09:30 ~ 09:40 | 사업소개(조합)                          |
| 09:40 ~ 10:30 | 의료기기 위험관리 - Life Cycle 이해         |
| 10:40 ~ 11:30 | 의료기기 위험관리 - 설계 개발 프로세스            |
| 11:30 ~ 13:00 | 점심시간                              |
| 13:00 ~ 13:50 | 의료기기 위험관리 - 의료기기 핵심 Standard 고려사항 |
| 14:00 ~ 14:50 | 의료기기 위험관리 - 의료기기 핵심 Standard 고려사항 |
| 15:10 ~ 16:10 | 의료기기 위험관리 - 위험분석 실무 (특성식별)        |
| 16:10 ~ 17:00 | 의료기기 위험관리 - 위험분석 실무 (특성식별)        |
| 17:00 ~ 17:30 | Q&A                               |
| 2일차           |                                   |
| 09:30 ~ 10:30 | 의료기기 위험관리 - 위험통제 및 검증             |
| 10:40 ~ 11:30 | 의료기기 위험관리 - 위험통제 및 검증             |
| 11:30 ~ 13:00 | 점심시간                              |
| 13:00 ~ 13:50 | 의료기기 위험관리 - 위험/이득 분석              |
| 14:00 ~ 14:50 | 의료기기 위험관리 - 위험/이득 분석              |
| 15:10 ~ 16:10 | 의료기기 위험관리 - PMS 위험관리              |
| 16:10 ~ 17:00 | 의료기기 위험관리 - PMS 위험관리              |
| 17:00 ~ 17:30 | Q&A                               |