

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조기업 대표

제 목 의료기기 중동·중남미 인허가 진출 전략 세미나 개최 안내

1. 귀 사의 일익번창하심을 기원합니다.
2. 한국의료기기협동조합은 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 의료기기 중동 및 중남미 인허가 진출 전략 세미나를 다음과 같이 개최하고자 하오니 관심있는 기업은 참석바랍니다.

- 다 음 -

- 가. 명 칭 : 의료기기 중동·중남미 인허가 진출 전략 세미나
나. 일 시 : 2025. 12. 3.(수) 14:00 ~ 18:00
다. 장 소 : 코트야드 메리어트 서울 남대문 3층, 한양 1+2룸
라. 대 상 : 의료기기 제조기업 인허가 실무 담당자 70명
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 산업지원부 - 417(2025. 11. 6.) 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 중동·중남미 인허가 진출 전략 세미나 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	○ 국내 의료기기 제조기업의 중동 및 중남미 지역 의료기기 인허가 획득을 위한 절차 및 기술문서에 대한 정보를 제공하여 기업의 원활한 인허가 획득 및 진출 확대를 위함
대 상	○ 의료기기 제조기업 인허가 담당자 70명(선착순 모집) ○ 기업당 최대 2인까지
일 시	○ 2025. 12. 3.(수) 14:00 ~ 18:00
연 자	○ 제이엔엠코리아 황종현 과장 ○ 이머고코리아 이지운 과장
장 소	○ 코트야드 메리어트 서울 남대문, 한양 1+2룸 - 서울 중구 남대문로 9, 3층 - 서울 지하철 시청역(7,8번출구), 서울역(3,4번출구), 회현역(5,6번출구) 인근
신청기간	○ 2025. 11. 7.(금) 10:00 ~ 11. 21.(금) ○ 선착순 조기 마감 될 수 있습니다.
신청방법	○ 링크를 통한 온라인 신청(선착순 70명) ○ https://forms.gle/TgbDme3H8xqSHJAz8 - 대기 인원을 포함하여 신청 진행하며, 모집 종료 후 확정자 메일 안내 예정

기타사항	○ 본 세미나는 무료입니다. ○ 자차 이용 시 주차 가능하나, 주차권은 제공되지 않습니다. ○ 교육 취소기한 : ~ 11. 28.(금) - 취소 시 담당자에게 메일 필수 - 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한될 수 있습니다. ○ 2025 KMDA 의료기기 규제혁신 릴레이 주간 각 세미나는 참여 희망하시는 세미나 건별 신청하셔야 합니다. - 3개 모두 참석 희망 시 3개 각각 신청 접수 필요
------	---

□ 세부일정

시간	내용	연자
13:30 ~	세미나 등록	
14:00 ~ 14:10	사업 소개	한국의료기기협동조합
14:10 ~ 16:00	○ 사우디아라비아·아랍에미레이트 의료기기 규제 체계 및 인허가 절차 ○ 중동 의료기기 인허가 실무 - 참조 가능 인증의 분석 및 기술문서 업데이트 - 중동 국가의 추가 인증 요구사항 분석	제이엔엠코리아 황종현 과장
16:00 ~ 16:10	휴식	
16:10 ~ 17:30	○ 브라질 및 멕시코 의료기기 인허가 및 대리인 관리 - 국가별 인허가 규정 및 기술문서 준비사항 - 최신 규정 업데이트 및 참조 가능 인증 국가	이머고코리아 이지운 과장
17:30 ~	Q&A	