" 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 "

한국의료기기협동조합
Korea Medical Devices Association

수신자 의료기기 제조사 대표이사

제 목 FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스팅 중심 실무 워크숍

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 조합은 FDA의 사이버보안 요구사항이 인허가 필수 항목으로 강화됨에 따라, 최신 규제 기반의 위협 모델링부터 SBOM 관리, 보안 테스팅까지 현업에 바로 적용 가능한 실무 방법론과 결과물 확보를 지원하기 위해 다음과 같이 「**FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스팅 중심 실무 워크숍**」 교육을 운영하고자 하오니 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

- 다 음 -

가. 교육과정 : FDA 사이버보안 규제 대응: 위협 모델링, SBOM, 테스팅 중심 실무 워크숍
나. 교육일정 : 2026년 1월 26일(월) ~ 28일(수), 09:30 ~ 17:30
다. 교육장소 : 한국의료기기협동조합 강의실(서울시 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층)
라. 신청기한 : 모집 완료 시 종료(정원 25명 내외)
마. 신청방법 : https://forms.gle/DaJVfeGZdKdfg5BQ6
바. 교육비용 : 회원사 350,000원 / 비회원사 450,000원
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, 사업자등록증 사본 1부. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장

과장 황유익 부장 김용섭
시행 인적자원개발부 – 475 (25.12.24.) 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

FDA 사이버보안 규제 대응:
위협 모델링, SBOM, 테스팅 중심 실무 워크숍

한국의료기기협동조합에서는 FDA의 사이버보안 요구사항이 인허가 필수 항목으로 강화됨에 따라, 의료기기 제조자의 역량 강화와 전문 지식 함양을 위해 아래와 같이 교육을 실시하고자 하오니 관심있는 제조기업의 많은 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

❑ 개 요

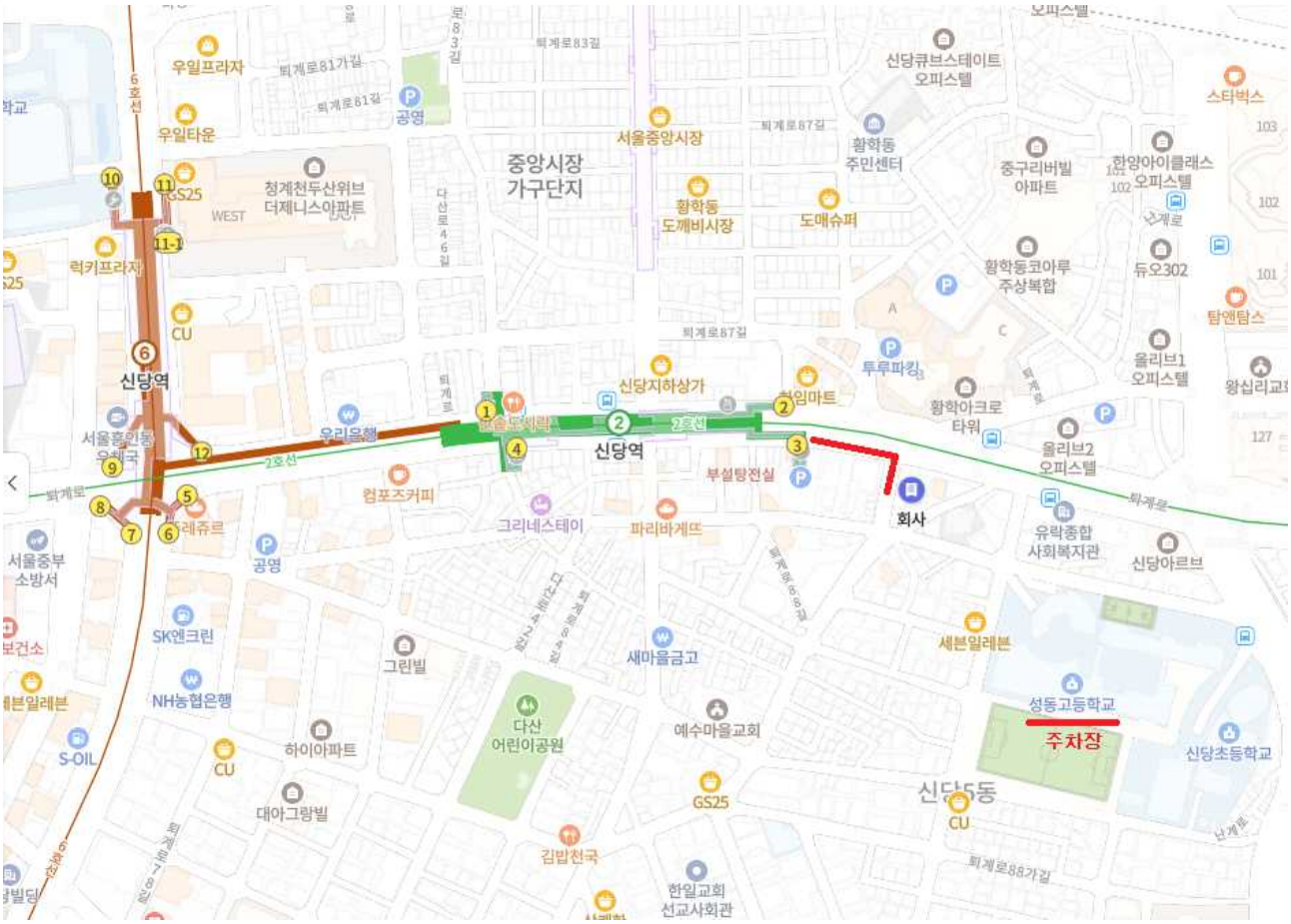
항목	내용
교육목적	• FDA 사이버보안 위협 모델링부터 SBOM 관리, 보안 테스팅 전략 수립, 최종 문서화까지 FDA 제출에 필요한 전 과정을 현업에 적용
교육일정	• 2026년 1월 26일(월) ~ 28일(수), 09:30 ~ 17:30
교육장소	• 한국의료기기협동조합 강의실(서울시 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층)
교육대상	• 의료기기 제조·개발·품질·인허가 담당자 • 사이버보안 또는 소프트웨어(프로그래밍) 개발자 중 인허가 대응 필요 인력
교육방식	• 워크숍 실습 : 그룹을 구성하여 실습 진행**(개인 노트북 필수 지참)** ※ 개발자 및 RA/QA 담당자가 함께 참여하는 그룹 구성을 권장
교육강사	• 엘메디 김영인 대표
신청기간	• 모집 완료 시 종료(정원 25명 내외)
신청방법	• 링크를 통한 온라인 신청(https://forms.gle/DaJVfeGZdKdfg5BQ6) ※ 단, 모집 순서는 교육비용 입금 순
수료증 발급	• 수료증 : 80% 이상 참여 시 발급
기타사항	• 본 교육은 유료(회원사 : 350,000원 / 비회원사 : 450,000원) 교육임 ※ 인보이스, 견적서 등은 발급되지 않음(안내공문으로 대체) • 계산서는 교육 종료 후 일괄 발급 • 교육 취소기간 : 26.01.19(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

구분	시간	교육내용	방식
1일차	09:30 ~ 10:00	과정 소개 및 의료기기 사이버보안 규제 동향 • 식약처 가이드라인 및 글로벌 규제(FDA 등) 핵심 요구사항 비교 분석	강의
	10:00 ~ 11:30	보안 제품 개발 프레임워크(SPDF)와 품질/위험관리 시스템 연계 • IEC 81001-5-1 기반의 SPDF 개념 • 기존 ISO 14971 위험관리 프로세스에 보안 위험관리를 통합하는 방법	강의
	11:30 ~ 12:30	보안 위험 관리 및 위협 모델링 이론 • '악용 가능성' 기반의 위험 평가 및 식별 • 위협 모델링 방법론(STRIDE) 및 관련 도구 소개	강의
	12:30 ~ 13:30	점심시간	
	13:30 ~ 15:30	[실습] 위협 모델링 워크숍 - Part 1: DFD 작성 및 신뢰 경계 설정	실습
	15:30 ~ 17:30	[실습] 위협 모델링 워크숍 - Part 2: STRIDE 분석 및 위험 식별	실습
2일차	09:30 ~ 10:00	1일차 리뷰 및 보안 아키텍처 개념 • 위협 모델링 결과 리뷰 • 규제기관이 요구하는 보안 아키텍처 뷰(Views)의 종류와 목적	강의
	10:00 ~ 11:30	의료기기 필수 보안 통제(Security Controls)의 이해 • 인증, 암호화, 무결성 등 주요 보안 통제의 개념과 규제적 요구사항 • 잘못된 구현 사례 분석 (코딩이 아닌 개념 위주 설명)	강의
	11:30 ~ 12:30	소프트웨어 자재 명세서(SBOM)의 이해와 활용 • SBOM의 규제적 배경 및 제출 의무 • 업계 표준 SBOM 포맷의 주요 필드 분석 방법	강의
	12:30 ~ 13:30	점심시간	
	13:30 ~ 15:30	[실습] SBOM 분석 및 취약점 연계 - Part 1: SBOM 구조 분석 • (샘플 제공) SBOM 파일의 주요 항목 분석 및 규제 요구사항 매핑	실습
	15:30 ~ 17:30	[실습] SBOM 분석 및 취약점 연계 - Part 2: 취약점 매핑 및 관리 • (샘플 제공) 모의 취약점 스캔 결과지 분석 및 표준화된 위험도(CVSS) 분석	실습
3일차	09:30 ~ 10:00	2일차 리뷰 및 사이버보안 테스팅의 이해 • SBOM 분석 결과 리뷰 • 정적/동적 분석, 침투 테스팅의 개념 및 목적	강의
	10:00 ~ 11:30	보안 테스트 결과 분석 및 보고서 검토 방법 • (샘플 침투 테스트 보고서 제공) • RA/QA 관점에서 테스트 보고서의 주요 확인 항목 및 결과 해석 방법	강의
	11:30 ~ 12:30	인허가를 위한 투명성 확보: 라벨링 및 문서화 • 사용자에게 제공해야 할 보안 관련 정보 • 시판 후 사이버보안 관리 계획의 핵심 요소	강의
	12:30 ~ 13:30	점심시간	
	13:30 ~ 15:30	[실습] 규제 제출용 핵심 문서 작성 워크숍 • 1~2일차 실습 결과를 통합하여 인허가용 문서 핵심 섹션 작성	실습
	15:30 ~ 17:00	[실습] 팀별 결과물 발표 및 종합 피드백 • 팀별 문서화 결과물 발표 • 대표님 및 타 팀의 동료 검토(Peer Review) 및 종합 피드백	실습
	17:00 ~ 17:30	과정 총정리 및 설문 • 3일 과정 요약 및 지속적인 사이버보안 관리 중요성 강조 • 교육 설문 작성	강의

* 상기 일정은 상황에 따라 변동될 수 있음

❏ 오시는 길



○ 주소 : 서울시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층(한국의료기기협동조합)

- 신당역(2호선) 3번 출구에서 도보 70m 이동 후 신영빌딩(1층 하나은행) 건물 7층

○ 주차 : 주차공간이 협소하오니 차량이용 시 인근 유료 주차장 이용

- 성동고등학교 공용주차장 등(주차비 지원 없음)

❑ 통장사본

통장사본인쇄

조회일시 : 2023-05-24 13:19:40

한국의료기기협동조합 님

계좌번호
402-890027-57404 (630-010309-811)

과목
기업자유예금

인감 | 서명
영업점 개설 통장사본으로서
인감, 서명, 검인생략
검인 검인

인감과 서명 중 어느 하나로 자금인출이 가능합니다.
서명으로 인출시 본인확인 증표를 제시하여 본인 확인을 받으셔야 합니다.

주식회사 하나은행

통장발행일	2016 년	02 월	04 일
통장발행점			
계좌개설일	년	월	일
계좌개설점			
개설점	신당역 02-2233-1111		

KEB하나은행을
이용하여 주셔서 감사합니다

SWIFT CODE :: KOEXKRSE

특이사항

자동이체 및 서비스 내용

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

KEB하나은행 고객센터 상담/조회 1599-1111

대한민국정부
인지세
100원
남대문세무서장
신청승인 2015년 21145호

❑ 사업자등록증

국세청
nts.go.kr

사 업 자 등 록 증

(법인사업자:본점)

등록번호 : 101-82-30462

법인명(단체명) : 한국의료기기협동조합
대 표 자 : 이영규

개 업 연 월 일 : 1979 년 10 월 18 일 법인등록번호 : 110240-0012567
사업장 소재지 : 서울특별시 중구 퇴계로 450, 7층(신당동, 신영빌딩)

본 점 소 재 지 : 서울특별시 중구 퇴계로 450, 7층(신당동, 신영빌딩)

사 업 의 종 류 :

업태	종목
서비스	공동구매
제조	출판
도매	무역
금융 및 보험업	사업 공제업
서비스	학술연구용역
서비스	시장조사
서비스	연구개발서비스

발 급 사 유 : (별지 출력)

사업자 단위 과세 적용사업자 여부 : 여( ) 부(∨)
전자세금계산서 전용 전자우편주소 : tax@medinet.or.kr

2024 년 05 월 08 일

중 부 세 무 서 장

국세청
국세청 National Tax Service