

# 2020년 충북 공공기관연계 지능정보기속화 개방형 생태계 조성사업 [의료기기 해외 인허가 실무과정] 교육 운영 안내

산업통상자원부에서 추진 중인 '충북 공공기관연계 지능정보기속화 개방형 생태계 조성사업' 사업의 일환으로 충북 소재 스마트헬스케어 기업의 해외 진출 지원을 위한 「수출역량 강화 교육 - 의료기기 해외 인허가 실무과정」을 다음과 같이 안내하오니 관심 있는 기업의 적극적인 참여 바랍니다.

2020년 8월 26일  
한국보건산업진흥원장

## □ 교육명

- 「수출역량 강화 교육」 - 의료기기 해외 인허가 실무과정(2일)

## □ 교육 목적

- 헬스케어 분야 중소·중견기업의 해외진출 정보력 향상과 수출역량 강화를 위한 다양한 교육 요구사항이 제기됨에 따라 진출 대상 국가의 법·제도, 인허가, 규제 등 전문적인 교육지원 체계 필요
- 다수의 기업 요구에 부합하는 교육 프로그램 주제 선정과 관련 전문가 섭외를 통한 성공적인 해외진출 지원 교육 추진

## □ 교육 대상 및 정원

- 해외진출에 관심 있는 의료기기산업 관련 기업체
- 교육신청서 접수 기준 선착순 30명(충북소재 기업 우선 배정)

## □ 교육 일정 및 장소

- (일정) 2020. 09. 23.(수)~ 09. 24.(목)
  - 9시30분 ~ 18시20분(약 9시간)
- (장소) 충청북도C&V센터 중회의실
  - 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-41

※ 본 교육은 코로나 관련 정부 권고수칙을 준수하여 **체온측정, 마스크 착용, 교육생간 일정간격 유지**를 실시할 예정이며, 사회적 거리두기 단계 격상시 **온라인 교육으로 변경 또는 연기·취소가** 될 수 있습니다.

## □ 교육 내용

- 강사: 김명교 고문(소속: GSMC)
  - (주요경력) 원택(시험기관) 근무, 최초 해외인증 컨설턴트
  - (업무분야) CE, FDA, HC, TGA 등 해외 인증

### ○ 1일차 (미국 인허가 FDA 중심)

1교시	2교시	3교시	4교시	점심	5교시	6교시	7교시	8교시
09:30~ 10:20	10:30~ 11:20	11:30~ 12:20	12:30~ 13:20	13:30~ 14:30	14:30~ 15:20	15:30~ 16:20	16:30~ 17:20	17:30~ 18:20
의료기기 FDA인증 에 대한 요구사항	미국의 의료기기 정의와 관련법규 의 이해, 등급분류	미국의 의료기기 인허가프 로세스 - 510(k) 절차	미국의 의료기기 인허가프 로세스 - 510(k) 절차	중 식	미국의 의료기기 인허가프로 세스 - 510(k) 절차	FDA 심사 절차 (사전 심사 및 본심사)	QSR 및 QSR 심사의 이해	MDSAP의 이해

○ 2일차 (유럽 인허가 CE마킹·MDR중심)

1교시	2교시	3교시	4교시	점 심	5교시	6교시	7교시	8교시
09:30~ 10:20	10:30~ 11:20	11:30~ 12:20	12:30~ 13:20	13:30 ~ 14:30	14:30~ 15:20	15:30~ 16:20	16:30~ 17:20	17:30~ 18:20
의료기기 CE인증에 대한 요구사항	유럽의 의료기기 정의와 관련법규 의 이해	CE MDR 등급분류 규칙의 이해	CE MDR 법규의 이해 및 심사	중 식	CE MDR 법규의 이해 및 심사	CE IVDR 법규의 이해 및 심사	MDR Annex I GSPR Checklist	ISO 13485 :2016의 이해 및 심사제도

※강의순서는 변동 가능

□ 교육 비용

- 무료(중식 및 교재 제공)

□ 접수 기간 및 방법

- 2020년 8월 26일(목) ~ 9월 16일(수) 18시까지
- <https://forms.gle/JkxJqEjFJbMx2Zc9> 구글설문을 통한 교육신청서 제출  
※ 반드시 접수 마감일까지 제출

□ 문의처

- 한국보건산업진흥원 보건산업혁신기획단 산업통계팀

담당자	전화	이메일
신민선 연구원	043-713-8527	sms8808@khidi.or.kr