2021년 충북 공공기관연계 지능정보가속화 개방형 생태계 조성사업 제 1회 수출역량강화 교육 운영 안내

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

2021년 9월 8일
한국보건산업진흥원장

==========

❑ 교육명

○ 「2021년 제 1회 수출역량강화 교육」 – 의료기기 해외 인허가 실무과정

❑ 교육 목적

○ 헬스케어 분야 중소·중견기업의 해외진출 정보력 향상과 수출역량 강화를 위해 주요 수출 국가인 미국의 법·제도, 인허가, 규제 등 전문적인 교육지원

- 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

- 교육신청 선착순 50명 미만(충북소재 기업 우선 배정)

❑ 교육 일정 및 장소

○ (일정) 2021. 09. 28.(화), 9시 ~ 18시

○ (장소) 그랜드플라자 청주호텔 3F 우암홀

- 충청북도 청주시 청원구 충청대로114*(붙임 참고)

※ 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

○ 의료기기 해외 인허가 실무과정

- 강사: 김명교 고문(소속: GMSC)

- (주요경력) 원텍(시험기관) 근무, 최초 해외인증 컨설턴트

- (업무분야) CE, FDA, HC, TGA 등 해외 인증

강의시간	교육내용
09:00 ~ 09:50	의료기기 FDA인증에 대한 요구사항
10:00 ~ 10:50	미국의 의료기기 정의와 관련법규의 이해, 등급분류
11:00 ~ 11:50	미국의 의료기기 인허가프로세스 - 510(k) 절차
12:00 ~ 12:50	미국의 의료기기 인허가프로세스 - 510(k) 절차(cont')
13:00 ~ 14:00	중식
14:00 ~ 14:50	FDA 심사 절차 (사전 심사 및 본심사)
15:00 ~ 15:50	QSR 및 QSR 심사의 이해
16:00 ~ 16:50	QSR 및 QSR 심사의 이해(cont')
17:00 ~ 17:50	MDSAP의 이해

※강의순서나 강의내용은 사정에 따라 변경될 수 있음.

❑ 교육 비용

○ 무료(중식 및 교재 제공)

❑ 접수 기간 및 방법

○ 접수방법: 구글설문을 통한 교육신청서 제출

- 신청서 링크: https://forms.gle/GPVnHw6RxKckywa37

※ 동일 업체에서 다수 교육자 신청시 반드시 1인 1신청 접수 요망

○ 신청 마감일: ~ 2021년 9월 24일 금요일, 18시까지

❑ 문의처

○한국보건산업진흥원 보건산업혁신기획단 산업통계팀

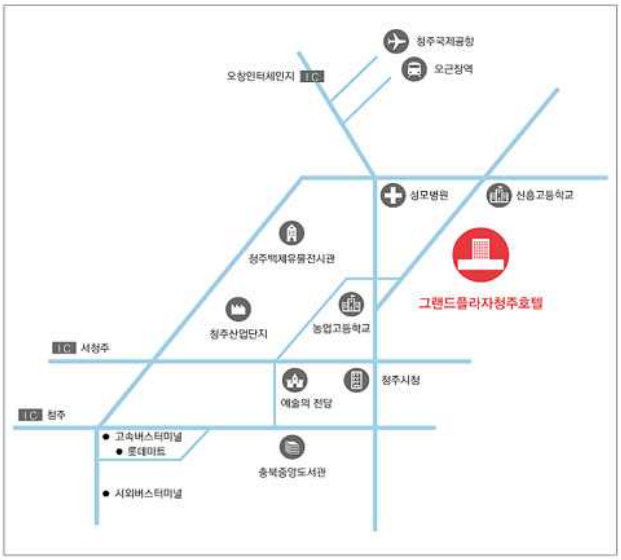
담당자	전화	이메일
김연민 연구원	043-713-8435	kym3112@khidi.or.kr

붙임 **약도 및 주차안내**

❑ 약도 및 주차안내

○ 충청북도 청주시 청원구 충청대로114 그랜드플라자 청주호텔 3F 우암홀

- 주차요금: 교육시간 + 1시간 무료



찾아오시는 길

- 청주국제공항에서 승용차로 약 15분 거리(8km), 택시의 경우 ₩6,000~7,000
- 가경동 청주시외버스터미널에서 대중교통 105번 버스 이용
  택시의 경우 ₩8,000~9,000
- 오송역에서 기차로 오근장역 이동 후 택시 이용 요금 ₩3,000 ~ ₩4,000
- 대중교통 105번, 111~118번, 512번, 851번 버스 승차하여 동양일보 또는
  신흥고에서 하차

승용차로 오실 경우

청주 국제공항에서 → 청주시청 방향 → 좌회전 후 청주 성모병원 방향
→ 주성 사거리에서 우회전 → 호텔

청주 역에서 → 청주 도청/시청 방향 →봉명사거리에서 좌회전 → 제2순환도로
→ 주성 사거리에서 우회전 → 호텔

중부 고속도로에서 → 오창 I.C로 나오셔서 공항방면(청주시)→ 성모병원 방향으로
좌회전 → 주성 사거리에서 우회전 → 호텔

경부 고속도로에서 → 청주 I.C로 나오셔서 도청/시청 방면으로 좌회전 후 제2순환도로
→ 주성사거리에서 우회전 → 호텔