

“MDR 요구사항에 대한 이해(심사사례)” 교육 안내문

우리 재단에서는 주관기관으로 「의료기기 국제인증지원센터」 사업을 수행하고 있으며, 이 사업의 일환으로 “MDR 요구사항에 대한 이해(심사사례)” 교육을 아래와 같이 진행하고자 하오니, 관심 있는 의료기기 산업 관계자분들의 많은 참여 부탁드립니다.

- 교 육 명 : MDR 요구사항에 대한 이해(심사사례)
- 일 시 : 2024. 7. 23.(화) ~ 24.(수), 09:00 ~ 18:00, (점심시간 1시간 별도)
- 장 소 : 의료기기종합지원센터 2층 세미나실
- 교육강사 : TUV 라인란드 이홍규 심사원, 김은혜 심사원
- 교육대상 : 의료기기 산업 관계자(의료기기 제조 및 유럽인증 준비 업체 등)
- 신청인원 : 선착순 35명 (무료)
- 신청방법 : 의료기기 국제인증지원센터 플랫폼 신청
 - 링크 : <https://www.rainfo.or.kr>
- 신청기한 : ~ 2024. 7. 12.(금) 18:00까지
- 세부일정

일차	시간	교육내용
1일차	09:00 ~ 10:40	유럽인증 기본 개념
	10:40 ~ 12:00	MDR 주요내용
	12:00 ~ 13:00	점심식사
	13:00 ~ 15:20	(강의) <ul style="list-style-type: none">- Classification MDR Annex VIII, MDCG 2021-24)- 적합성평가절차 소개 (MDR Article 52)- Basic UDI-DI 개념소개 (MDCG 2018-1, MDCG 2019-1)- EMDN, CND, MDR Code 개념 소개 (MDCG 2019-14) (실습 1) <ul style="list-style-type: none">- MDR 신청서 작성
	15:20 ~ 17:20	(강의) <ul style="list-style-type: none">- GSPR(MDR Annex I)- MDR Annex II Technical Documentation (실습2) <ul style="list-style-type: none">- GSPR 작성- 기술문서 체크리스트 작성- 기술문서 준비 점검
	17:20 ~ 18:00	요약 및 질의응답

2일차	09:00 ~ 10:40	규제준수 책임자 요건과 역할(MDR Article 15, MDCG 2019-7)
	10:40 ~ 12:00	(강의) <ul style="list-style-type: none"> - MDR 심사의 준비 - MDR Article 10(9) 제조자 일반 의무 - MDR Annex IX 요구사항 (실습 1) <ul style="list-style-type: none"> - Article 10(9) 절차서 목록 작성 - MDR Annex IX 절차서 목록 작성
	12:00 ~ 13:00	점심식사
	13:00 ~ 15:20	(강의) <ul style="list-style-type: none"> - MDR 심사의 준비 - MDR Article 10(9) 제조자 일반 의무 - MDR Annex IX 요구사항 (실습 1) <ul style="list-style-type: none"> - Article 10(9) 절차서 목록 작성 - MDR Annex IX 절차서 목록 작성
	15:20 ~ 16:20	사후감시 (PMS, PSUR, PMCF)
	16:20 ~ 17:20	MDR 심사사례(자주 나오는 보완) Significant Change (MDCG 2020-3)
	17:20 ~ 18:00	요약 및 질의응답

※ 상기일정은 변동될 수 있음

○ 기타사항 : 실습이 있으므로, 노트북 구비

: 무료교육임에 따라, 100% 수료 시 수료증 발급

: 기업 당 최대 2인까지 참여 가능

: 교육 무단불참 시, 차기 교육에 대한 신청제한이 있을 수 있음

○ 문 의 처 : (재)원주의료기기테크노밸리 국제인증지원센터 정주영 과장(033-760-6189)