

# 14년 의료기기 국제규격 가이드라인 세미나 개최

- 2014년 의료기기정보기술지원센터에서는 의료기기 국제규격 정보 제공을 통해 국내 의료기기업체의 해외시장 진입 및 글로벌 경쟁력 강화에 기여하고자 의료기기 국제규격 가이드라인을 마련하였습니다.
- 이에 의료기기업체의 이해를 돕고자 다음과 같이 세미나를 개최하오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

- 다 음 -

## □ 일 시

일정	세션	강의시간	기관	주제
12.09. (화)	1회	10:00~10:50	한국산업기술시험원 (의료기기평가센터)	의료기기 위험관리 방안
		11:00~11:50	한국산업기술시험원 (의료기기평가센터)	의료기기 위험관리 방안
	2회	13:00~13:50	한국의료기기공업협동조합	일본, 러시아, 브라질의 의료기기 관련 허가 등 법령 정보 개요
	3회	14:00~14:35	한국산업기술시험원 (의료용품평가센터)	기관용 카테터의 요구사항
		14:40~ 15:15	한국산업기술시험원 (의료용품평가센터)	혈관내 스텐트의 요구사항
		15:15~15:50	한국산업기술시험원 (의료용품평가센터)	생분해성 소재의 안전성 평가
	4회	16:00~16:50	(주)시노서울	CFDA 의료기기 규제 개혁 및 의료기기 표준 활용
		17:00~17:50	(주)시노서울	CFDA 의료기기 규제 개혁 및 의료기기 표준 활용
12.10. (수)	5회	10:00~10:50	한국SGS인증원	ISO 7405(치과에서 사용되는 의료기기의 생체 적합성평가)의 주요내용
		11:00~11:50	한국SGS인증원	ISO 7405(치과에서 사용되는 의료기기의 생체 적합성평가)의 주요내용
	6회	13:00~13:50	한국화학융합시험연구원	의료용 경(내시경)의 ISO 8600 series 최신 규격 주요 내용
		14:00~14:50	한국화학융합시험연구원	의료용 경(내시경)의 ISO 8600 series 최신 규격 주요 내용
	7회	15:00~15:50	한국기계전기전자시험연구원	의료용 레이저기기의 안전사용 지침 및 시험방법 소개
		16:00~16:50	한국기계전기전자시험연구원	의료용 레이저기기의 안전사용 지침 및 시험방법 소개

## □ 장 소



(151-741) 서울시 구로구 디지털로 30길 28 마리오 타워 3층 303호  
의료기기정보기술지원센터 교육장

□ 신청기간 : 2014.11.28.(금) ~ 2014.12.05.(금) (선착순 마감)

## □ 신청방법

교육홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)를 통한 사전 접수(각 회별 35명 선착순 마감)

□ 신청대상 : 의료기기 제조·수입업체등

□ 참여비용 : 무료 (주차비는 지원되지 않습니다)

## □ 문의

의료기기정보기술지원센터 정보지원팀 박윤숙((02)6093-1022)

# 14년 의료기기 국제규격 가이드라인 세미나 개최

## □ 신청 방법

의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)에서 온라인 사전 접수 (선착순 마감)  
 ※ 회차 간 중복신청 가능하며, 반드시 신청 승인 결과를 확인하여 주시기 바랍니다.

The screenshot shows the MDITAC education portal with the following elements:

- Header:** MDITAC 의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지, GMP교육, RA교육, 기타교육, 교육신청, 나의강의실, 알림마당
- Main Content:**
  - 1. 회원 로그인:** A login form with fields for '개인' (ID) and '기업' (Business Registration Number), and a '로그인' button. Below it are links for '회원가입' and '회원정보찾기'.
  - 2. 교육 신청:** A section for applying for courses, featuring a table of available courses.
- Course Lists:**
  - GMP교육:**
    - 접수중 기본:제조품질책... [19차] 14-12-04-14-12-05
    - 접수중 기본:제조품질책... [20차] 14-12-11-14-12-12
    - 접수중 보수:제조품질책... [16차] 14-12-02-14-12-02
    - 접수중 보수:제조품질책... [17차] 14-12-08-14-12-08
  - RA교육:** No data
  - 기타교육:**
    - 준비중 의료기기 위험관... [1차] 14-12-09-14-12-09
    - 준비중 일본, 러시아, 브... [1차] 14-12-09-14-12-09
    - 준비중 기관용 카테터의... [1차] 14-12-09-14-12-09
    - 준비중 DFDA 의료기기 규... [1차] 14-12-09-14-12-09
    - 준비중 ISO 7405(치과)에... [1차] 14-12-10-14-12-10
- Footer:** Includes logos for various partner organizations like 기술표준원, 산업통상자원부, 중소기업청, 식품의약품안전처, 산업통상자원부 기술표준원, 특허청, and 국가통합인증마크.