

2015년도 의료기기 제품화 지원을 위한 전문 인력 육성

'의료기기 제품화 지원을 위한 전문 인력 육성'을 위한 교육이 아래와 같이 진행됩니다. 각 과정별 자세한 교육일정은 붙임파일 참고바랍니다.

- 아 래 -

IEC60601(3Ed) 교육 (I)	교육일시	- 2015년 4월 29일(수)~30일(목), 09:30~17:30
	교육시간	- 2일, 13시간
	교육비	- 무료
	교육장소	- 의료기기정보기술지원센터 교육장 (서울 구로구 소재)
	교육대상	[우선선발대상] - 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 - 의료기기 업체 허가 담당자

의료기기 관련 가이드라인의 이해	교육일시	- 2015년 5월 7일(목), 13:00~17:30
	교육시간	- 4시간
	교육비	- 무료
	교육장소	- 한국보건복지인력개발원(오송)
	교육대상	[우선선발대상] - 의료기기 허가심사 담당자

국제표준화기술문서(STED) 교육 (I)	교육일시	- 2015년 5월 8일(금), 09:30~17:00
	교육시간	- 6시간
	교육비	- 무료
	교육장소	- 의료기기정보기술지원센터 교육장 (서울 구로구 소재)
	교육대상	[우선선발대상] - 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 - 의료기기 업체 허가 담당자

문의전화

T. 02-6093-1063, 1062, 1011

F. 02-6093-1059

E. ra@mditac.or.kr

IEC60601(3Ed) 교육 (I)

■ 교육개요

교육일시	- 2015년 4월 29일(수)~30일(목), 09:30~17:30	
교육시간	- 2일, 13시간	
교육비	- 무료	
교육장소	- 의료기기정보기술지원센터 교육장 (서울 구로구 소재)	
교육대상	<p>[우선선발대상]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 - 의료기기 업체 허가 담당자 	<ul style="list-style-type: none"> ※ 교육 전 '나의강의실' 교육승인 여부 확인 - 승인 : 교육수강 - 대기 : 교육수강 X
교육인원	- 25명	
수료조건	- 교육시간 80% 이상 출석 시 수료(수료증 발급)	
기타사항	<ul style="list-style-type: none"> - 기업회원으로 로그인 후 교육신청 - 무단결석, 중도포기 등 미수료시 차후 동 사업에 참여 불가합니다. - 중식제공 X - 주차료 지원 X 	

IEC60601(3Ed) 교육 (I)

교육내용

일자	시수	강의시간	교육과목	비고
4/29 (수) 1일차	1교시	09:30~10:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 제3판 규격 개요 및 개정사항 	이론
	2교시	10:30~11:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 제3판 주요내용 	
	3교시	11:30~12:30 (60분)		
	-	12:30~13:30 (60분)	중식	
	4교시	13:30~14:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 제3판 규격의 위험관리 적용 	
	5교시	14:30~15:30 (60분)		
	6교시	15:30~16:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 보조규격 핵심변경사항 	
	7교시	16:30~17:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 소프트웨어, 사용적합성, 경보시스템 	
4/30 (목) 2일차	1교시	09:30~10:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 제3판 심사 가이드라인의 이해 	이론
	2교시	10:30~11:30 (60분)		
	3교시	11:30~12:30 (60분)		
	-	12:30~13:30 (60분)	중식	
	4교시	13:30~14:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1 제3판 적용 기술문서 작성 (조별 워크숍) - Risk Management - PEMS 	실습
	5교시	14:30~15:30 (60분)		
	6교시	15:30~16:30 (60분)		
	-	16:30~17:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> Q&A 및 만족도 조사 	

※ 교육일정은 변경 될 수 있습니다.

의료기기 관련 가이드라인의 이해

■ 교육개요

교육일시	- 2015년 5월 7일(목), 13:00~17:30	
교육시간	- 4시간	
교육비	- 무료	
교육장소	- 한국보건복지인력개발원(오송)	
교육대상	[우선선발대상] - 의료기기 허가심사 담당자 - 의료기기 업체 허가 담당자	※ 교육 전 '나의강의실' 교육승인 여부 확인 - 승인 : 교육수강 - 대기 : 교육수강 X
교육인원	- 25명	
수료조건	- 교육시간 80% 이상 출석 시 수료(수료증 발급)	
기타사항	- 기업회원 으로 로그인 후 교육신청 - 무단결석, 중도포기 등 미수료시 차후 동 사업에 참여 불가합니다. - 주차료 지원 X	

■ 교육내용

일자	시수	강의시간	교육과목	비고
5/7 (월) 1일차	1교시	13:00 ~ 14:00 (60분)	■ 의료기기 관련 가이드라인 현황 및 이해 - '허가' 관련 가이드라인의 이해 - 'GMP' 관련 가이드라인의 이해	이론
	2교시	14:00~ 15:00 (60분)		
	3교시	15:00~16:00 (60분)	■ 허가심사 절차 및 공통 가이드라인 활용법/ 기술문서 작성을 위한 분야별 가이드라인 활용법	실습
	4교시	16:00~17:00 (60분)		
	-	17:00~17:30 (30분)		

※ 교육일정은 변경 될 수 있습니다.

국제표준화기술문서(STED) 교육 (I)

■ 교육개요

교육일시	- 2015년 5월 8일(금), 09:30~17:00	
교육시간	- 6시간	
교육비	- 무료	
교육장소	- 의료기기정보기술지원센터 교육장 (서울 구로구 소재)	
교육대상	[우선선발대상] - 의료기기 지원 R&D 수행기관 담당자 - 의료기기 업체 허가 담당자	※ 교육 전 '나의강의실' 교육승인 여부 확인 - 승인 : 교육수강 - 대기 : 교육수강 X
교육인원	- 25명	
수료조건	- 교육시간 80% 이상 출석 시 수료(수료증 발급)	
기타사항	- 기업회원 으로 로그인 후 교육신청 - 무단결석, 중도포기 등 미수료시 차후 동 사업에 참여 불가합니다. - 중식제공 X - 주차료 지원 X	

■ 교육내용

일자	시수	강의시간	교육과목	비고
5/8 (금) 1일차	1교시	09:30~10:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 이해 	이론
	2교시	10:30~11:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설(I) 	
	3교시	11:30~12:30 (60분)		
	-	12:30~13:30 (60분)	중 식	
	4교시	13:30~14:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설(II) 	실습
	5교시	14:30~15:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 (조별 워크숍) 국제표준화기술문서 작성의 차이점 	
	6교시	15:30~16:30 (60분)		
-	16:30~17:00 (30분)	<ul style="list-style-type: none"> Q&A 및 만족도 조사 		

※ 교육일정은 변경 될 수 있습니다.

■ 교육장소

> 의료기기정보기술지원센터 교육장(303호)

[주소] 서울 구로구 디지털로 30길 28(구로동 222-12) 마리오타워 3층 303호

(한국산업기술시험원 뒤편 마리오타워) ※ 주차비 지원되지 않습니다. (1시간 : 2,000원)



> 한국보건복지인력개발원(충북 오성)

[주소] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187(연제리 643번지) 한국보건복지인력개발원

※ 주차비 지원되지 않습니다.

