

# 《 2015년도 의료기기 허가심사 교육 안내 》

의료기기정보기술지원센터에서는 영세업체를 위한 의료기기 허가심사 교육을 개설하여 신규 업체의 의료기기 시장 진입이 원활하도록 지원하고, 실무 중심의 교육과정으로 커리큘럼을 설계하여 의료기기 업체에 실질적인 도움이 될 수 있도록 하고자 합니다.

이에 2015년도 진행 예정인 의료기기 허가심사 교육일정 및 신청 방법을 아래와 같이 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

## 1 교육 일정

□ 의료기기정보기술지원센터 內 교육장(서울시 구로구)

과정명(일수)	차수	날짜	교육비		인원	
			허가업체	개인 및 미허가업체		
허가심사	전자의료기기(2일)	2차	6.29(월)~6.30(화)	각 10만원	각 20만원	각 50명
	의료용품(2일)	2차	6.29(월)~6.30(화)			

※ 의료기기 품질책임자 교육으로 인정되지 않사오니, 유념하시기 바랍니다.

## 2 세부과정별 안내

### 과정 1. 허가심사 - 전자의료기기 과정

교육목표	허가·신고·심사 및 임상시험 관련 법규 및 규정의 이해, 전자의료기기의 공통기준 규격 설명 및 시험검사 절차, 기술문서 작성 방법 등의 이해		
교육시간	2일(12시간30분)	교육대상	의료기기 관련 업무 종사자
교육비	허가업체 : 5만원/1일 미허가업체 : 10만원/1일	강의방식	이론

구분	시수	강의시간	교육과목
1 일 차	0교시	09:20~09:30	교육 OT
	1교시	09:30~10:30	의료기기 관리제도 및 관련 법규 이해
	2교시	10:30~11:30	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
	3교시	11:30~12:30	
		12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	의료기기 임상시험 법령(규정)의 이해
	5교시	14:30~15:30	의료기기 임상시험계획서 및 자료 심사방법
	6교시	15:30~16:30	민원서식기 사용법 및 기술정보 습득 방법
2 일 차	1교시	09:30~10:30	전기·기계적, 전자파 안전에 관한 공통기준규격 설명
	2교시	10:30~11:30	
	3교시	11:30~12:30	
		12:30~13:30	중식
	교시	13:30~14:30	기술문서 작성 방법의 이해
	5교시	14:30~15:30	기술문서 심사자료 (시험검사 자료 인정)
	6교시	15:30~16:30	기술문서 보완사례 및 기술문서 작성 실습

## 과정 2.

## 허가심사 - 의료용품 과정

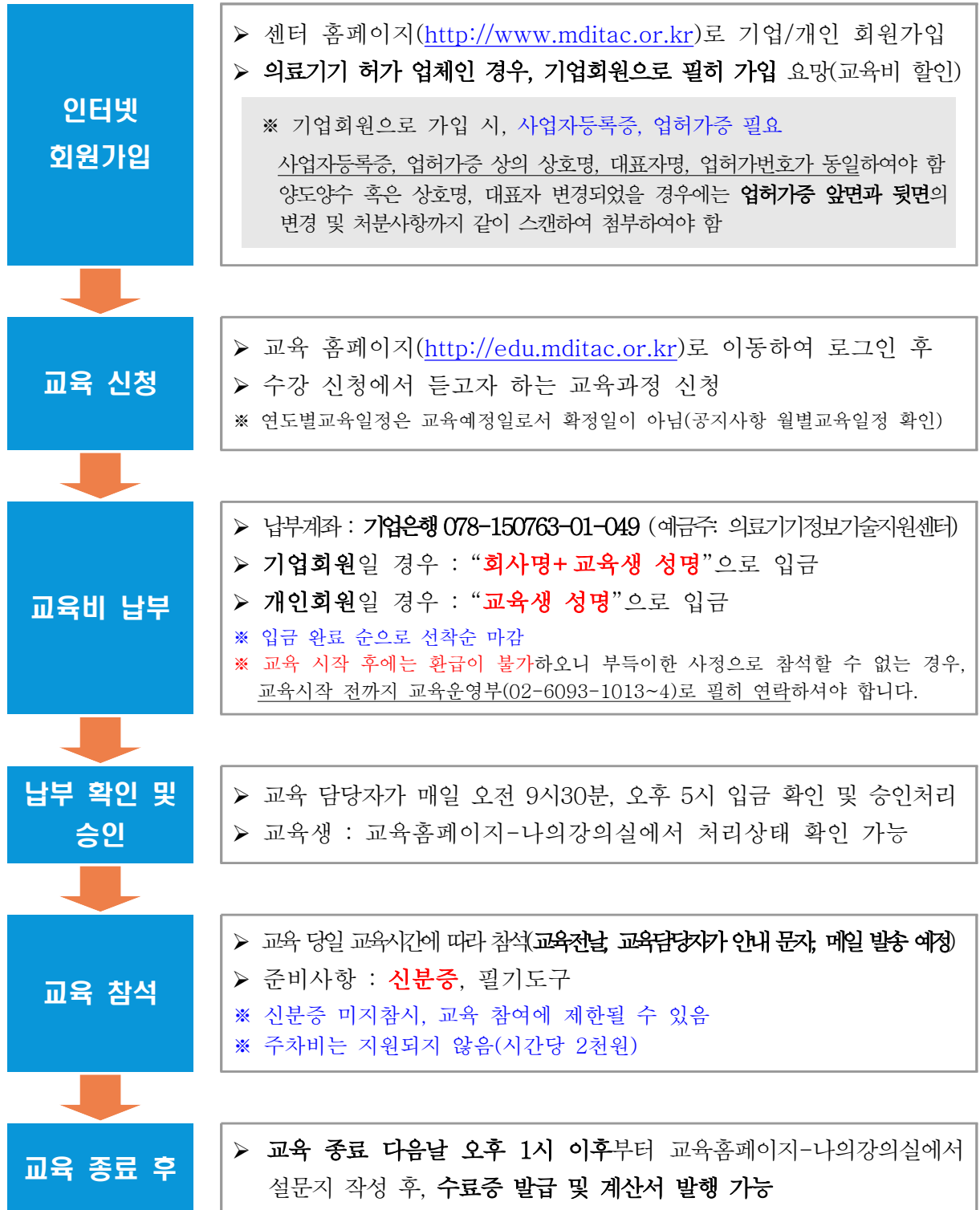
교육목표	허가·신고·심사 및 임상시험 관련 법규 및 규정의 이해, 품목별(의료용품 등) 공통기준 규격 설명 및 시험검사 절차, 기술문서 작성 방법 등의 이해		
교육시간	2일(12시간30분)	교육대상	의료기기 관련 업무 종사자
교육비	허가업체 : 10만원/1일 미허가업체 : 20만원/1일	강의방식	이론

구분	시수	강의시간	교육과목
1 일 차	0교시	09:20~09:30	교육 OT
	1교시	09:30~10:30	의료기기 관리제도 및 관련 법규 이해
	2교시	10:30~11:30	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
	3교시	11:30~12:30	
		12:30~13:30	중식
	4교시	13:30~14:30	의료기기 임상시험 법령(규정)의 이해
	5교시	14:30~15:30	의료기기 임상시험계획서 및 자료 심사방법
	6교시	15:30~16:30	민원서식기 사용법 및 기술정보 습득 방법
2 일 차	1교시	09:30~10:30	생물학적, 물리·화학적 안전에 관한 공통기준 규격 설명
	2교시	10:30~11:30	
	3교시	11:30~12:30	
		12:30~13:30	중식
	교시	13:30~14:30	기술문서 작성 방법의 이해
	5교시	14:30~15:30	기술문서 심사자료 (시험검사 자료 인정)
	6교시	15:30~16:30	기술문서 보완사례 및 기술문서 작성 실습

### 3 교육신청 안내

□ 신청 방법 : 센터 홈페이지 가입 후 교육 홈페이지 접속하여 신청

□ 교육 절차



## 4 교육비 입금

### (1) 입금방법 및 계좌번호 안내

□ 교육비 : **유료**

1. 기업회원 : “회사명+ 교육생 성명” 으로 입금

개인회원 : “교육생 성명” 으로 입금

※ 의료기기 허가업체의 경우 교육비가 5만원/1일, 개인 및 미허가업체의 경우 10만원/1일 이오니 허가업체(업허가증이 있는 제조·수입업체)의 경우, 필히 센터 홈페이지에서 기업회원으로 가입 후 교육을 신청하시기 바랍니다. (개인으로 신청 시, 계산서 발행 불가)

2. **입금 완료 순으로 선착순 마감**

◆ 납부 계좌 : 기업은행 078-150763-01-049 (예금주 : 의료기기정보기술지원센터)

□ 입금기한 : **교육 시작 2일 전까지**

※ **중식 제공, 단 주차비 본인 부담(시간당 2천원)**

### (2) 환급 안내

□ 부득이한 사정으로 인해 교육시작 전 교육생이 과정 신청을 취소한 경우에는 교육비 환급이 가능하며, **교육시작 후에는 환급이 불가능**

◆ 교육비 환급 문의 : 교육운영부(02-6093-1013~4)

## 5 교육 수수료 조건

□ 수수료 조건

**출석률(80% 이상) 충족 시에만 수수료 인정(수수료증 발급)**

※ 출석 미충족 시, ‘미수수료’ 처리

## 6 교육 장소 안내

### □ 의료기기정보기술지원센터 내 교육장(303호)



#### 자가용 이용시

- ▶ 네비게이션 : “의료기기정보기술지원센터” 혹은 “한국산업기술시험원” 검색
  - 주소 : 서울 구로구 디지털로 30길 28(구로동 222-12) 마리오타워 3층 303호
  - 전화번호 : 02-6093-1014

#### 시외버스 이용시

##### ▶ 서울고속버스터미널

- 지하철 : 약 54분(도보 25분) 소요  
고속터미널역(7호선) → 남구로역 하차
- 지하철+버스 : 약 54분(도보 15분) 소요  
고속터미널역(9호선) → 노들역(5536) → 구로e-마트 정류장 하차  
고속터미널역(9호선) → 노량진수산물시장. CTS기독교TV(5531) → 구로디지털단지역 하차
- 택시 : 약 44분 소요/ 약 16,100원

##### ▶ 서울 남부터미널

- 지하철 : 약 53분(도보 17분) 소요  
남부터미널역(3호선) → 교대역(2호선) → 구로디지털단지역 하차
- 지하철+버스 : 약 50분(도보 7분) 소요  
남부터미널역(3호선) → 교대역(2호선) → 마을버스 영등포01/구로09 → 구로e-마트 하차
- 택시 : 약 46분 소요/ 약 15,800원 주의!! 꼭 “구로3동 마리오타워” 라고 말씀해주세요.



## KTX 및 일반열차 이용시

### ▶ 서울역

- 버스(505, 150) : 약 50분(도보 15분) 소요

서울역버스환승센터에서 탑승 후 구로디지털단지역 정류장에서 하차

- 지하철 : 약 1시간(도보 20분) 소요

1호선 → 신도림역(2호선) → 구로디지털단지역 하차

1호선 → 가산디지털단지역(7호선) → 남구로역 하차

- 지하철+ 버스 : 약48분(도보 8분)소요

1호선 → 대방역 1번출구(5531) → 구로디지털단지역 정류장 하차

- 택시 : 약 45분 소요/ 약 14,800원

주의!! 꼭 “구로3동 마리오타워” 라고 말씀해주세요. 자칫 잘못하면 가산디지털단지 마리오 아울렛으로 갈 수도 있습니다.

◆ 문의 : 교육운영팀 (02-6093-1013~4)

▶ 교육과정 관련 기타 문의사항이 있으신 경우, 위 연락처로 연락주시면 친절하게 안내드리겠습니다.



의료기기정보기술지원센터

Medical Device Information & Technology Assistance Center