

# 2015년도 의료기기 RA 전문가 교육(2급)

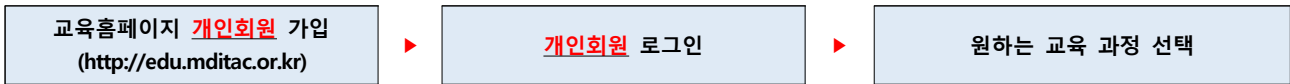
## 대학특강반 접수 방법 안내

### ■ 접수안내

<b>접수일자</b>	2015.06.08.(월) 10:00 ~ 06.12.(금) 18:00																												
<b>교육대상</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 관련학과 재학생(대학·대학원포함)</li> <li>- 의료기기 RA 분야 관심있는 재학생(대학·대학원포함)</li> <li>- 의료기기 RA의 분야에 관심있는 취업준비생(졸업생)</li> <li style="color: red;">※ 2014년도 교육참여자(원칙적으로 제외, 단 정원 미달 시 참여가능)</li> <li style="color: red;">※ 재직자의 경우 미승인 처리 (재직자 2차 접수 7월 진행)</li> </ul>																												
<b>교육비용</b>	- 무료																												
<b>수료기준</b>	- 오프라인 교육시간의 80% 이상 출석(수강)																												
<b>교육일정</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 온라인 교육 : 오프라인 교육 승인자에게 제공</li> <li>- 오프라인 교육일정 ※ 교육신청 시 하나의 과정만 접수 가능</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>교육요일</th> <th>교육시간</th> <th>교육일수</th> <th>교육일자</th> <th>교육장소</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">대학특강반</td> <td style="text-align: center;">1차</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">월-토 9시30분~17시30분</td> <td style="text-align: center;">6일</td> <td style="text-align: center;">6월 22일 ~ 6월 27일</td> <td style="text-align: center;">센터 교육장 (서울 구로구)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2차</td> <td style="text-align: center;">6일</td> <td style="text-align: center;">6월 29일 ~ 7월 4일</td> <td style="text-align: center;">센터 교육장 (서울 구로구)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3차</td> <td style="text-align: center;">6일</td> <td style="text-align: center;">6월 29일 ~ 7월 4일</td> <td style="text-align: center;">인제대학교 하연관(A동) 3층 304호 (김해)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4차</td> <td style="text-align: center;">6일</td> <td style="text-align: center;">7월 6일 ~ 7월 11일</td> <td style="text-align: center;">센터 교육장 (서울 구로구)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5차</td> <td style="text-align: center;">6일</td> <td style="text-align: center;">7월 13일 ~ 7월 18일</td> <td style="text-align: center;">원주의료기기테크노밸리 세미나실 (원주)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="color: red; font-size: small; margin-top: 5px;">※ 교육접수 현황에 따라 장소 및 일정 변경 될 수 있습니다. 변경 시 공지사항 및 별도 연락드립니다.</p>	구분	교육요일	교육시간	교육일수	교육일자	교육장소	대학특강반	1차	월-토 9시30분~17시30분	6일	6월 22일 ~ 6월 27일	센터 교육장 (서울 구로구)	2차	6일	6월 29일 ~ 7월 4일	센터 교육장 (서울 구로구)	3차	6일	6월 29일 ~ 7월 4일	인제대학교 하연관(A동) 3층 304호 (김해)	4차	6일	7월 6일 ~ 7월 11일	센터 교육장 (서울 구로구)	5차	6일	7월 13일 ~ 7월 18일	원주의료기기테크노밸리 세미나실 (원주)
구분	교육요일	교육시간	교육일수	교육일자	교육장소																								
대학특강반	1차	월-토 9시30분~17시30분	6일	6월 22일 ~ 6월 27일	센터 교육장 (서울 구로구)																								
	2차		6일	6월 29일 ~ 7월 4일	센터 교육장 (서울 구로구)																								
	3차		6일	6월 29일 ~ 7월 4일	인제대학교 하연관(A동) 3층 304호 (김해)																								
	4차		6일	7월 6일 ~ 7월 11일	센터 교육장 (서울 구로구)																								
	5차		6일	7월 13일 ~ 7월 18일	원주의료기기테크노밸리 세미나실 (원주)																								
<b>유의사항</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 반드시 <b>개인회원</b>으로 로그인 후 교육신청</li> <li>- 교육신청 완료 후 교육홈페이지 '나의 강의실'에서 교육승인 여부 확인 (<b>재직자 교육 미승인</b>)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 승 인 : 교육확정</li> <li>- 대 기 : 교육참석불가</li> </ul> </li> <li>- 교육신청 선착순 마감</li> <li>- 교육신청 시 신청자 정보 정확히 입력 요망, 허위 정보 입력 시 교육신청 취소</li> <li>- 교육 정원 초과 시 <b>대기인원(10명)으로 자동 접수</b>, 취소자 발생 시 센터에서 별도 연락</li> <li>- 교육수강 중 중도 포기 등 미수로 시 차후 센터 교육 참가 불가</li> <li style="color: red;">- 교육 중식 및 주차료 제공 X</li> </ul>																												

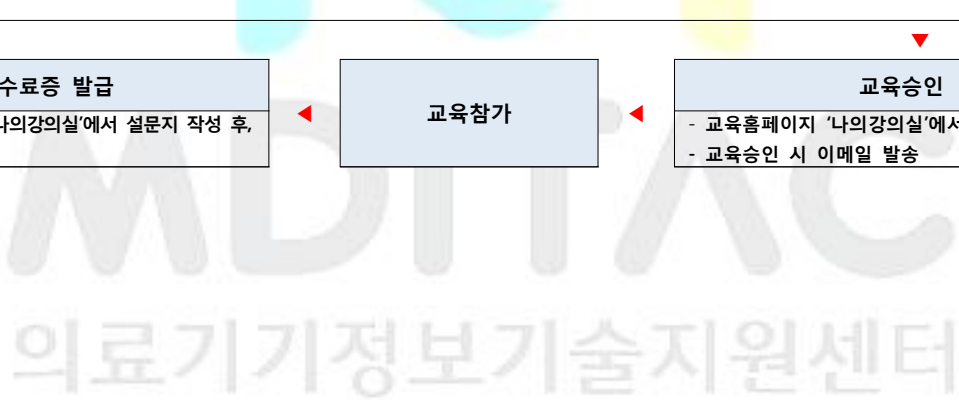
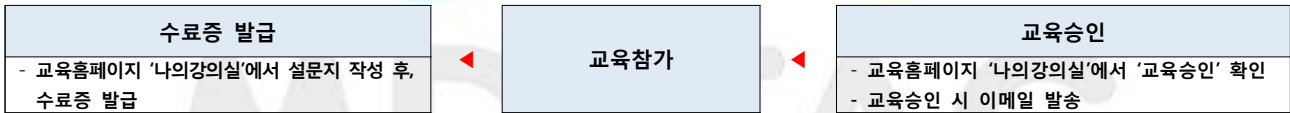
**문의전화**      T. 02-6093-1062, 1063, 1011      F. 02-6093-1059      E. ra@mditac.or.kr

## ■ 교육신청방법



**교육신청 페이지 작성**

<p><b>과정소개</b></p> <p>의료기기 제품개발, 국내외 인증 및 인허가, 생산 및 품질관리 등 의료기기 산업 발전에 필요한 법적, 과학적 규제기준에 대한 내용</p> <p><b>교육목표</b></p> <p>의료기기 전(중)주기에 필요한 규제기준을 체계적으로 교육하며 의료기기 RA 분야 전문지식을 갖춘 인재 양성</p> <p><b>교육기간</b></p> <p>6일 (40시간)</p> <p><b>교육비용 (허가업체)</b></p> <p>무료</p> <p><b>교육일정 및 장소</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>일정</th> <th>장소</th> <th>모집기간</th> <th>수강신청</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1차</td> <td>2015-04-20 ~ 2015-04-25</td> <td>의료기기정보기술지원센터 교육장</td> <td>2015-03-30 ~ 2015-04-03</td> <td style="border: 2px solid red;">접수중</td> </tr> </tbody> </table>					구분	일정	장소	모집기간	수강신청	1차	2015-04-20 ~ 2015-04-25	의료기기정보기술지원센터 교육장	2015-03-30 ~ 2015-04-03	접수중
구분	일정	장소	모집기간	수강신청										
1차	2015-04-20 ~ 2015-04-25	의료기기정보기술지원센터 교육장	2015-03-30 ~ 2015-04-03	접수중										
<p><b>과정정보</b> [오프라인(RA)] 의료기기 RA 전문가 &gt;&gt; [3급] 주간반</p> <p>·과정년도: 2015      ·과정차수: 1</p> <p>·총 교육기간: 1      ·총 교육시간: 40</p> <p>·교육장소: 의료기기정보기술지원센터 교육장</p> <p>·일정시작일자: 2015-04-20      ·일정종료일자: 2015-04-25</p> <p>[신청자 정보 입력]</p> <p>·신청자(이름): <input type="text"/>      ·생년월일: <input type="text"/></p> <p>·전화번호: 02-6124-6376      ·E-MAIL: sskkim@mebixon.com</p> <p>·핸드폰번호: <input type="text"/> * 핸드폰 번호는 센터내에서 교육자원을 위한 정보로만 활용함을 알려드립니다.</p> <p>·경력: <input checked="" type="radio"/> 없음    <input type="radio"/> 1년미만    <input type="radio"/> 1년~3년미만    <input type="radio"/> 3년~5년미만    <input type="radio"/> 5년이상</p> <p>·소속: <input type="radio"/> 재직자    <input type="radio"/> 학생    <input checked="" type="radio"/> 없음      ·성별: <input checked="" type="radio"/> 남    <input type="radio"/> 여</p> <p>[기본 정보]</p> <p>·졸업학교명: 초등학교 <input type="text"/></p> <p>·졸업학과: <input type="text"/>      ·졸업연도: <input type="text"/></p> <p><small>* E-MAIL의 경우 교육 승인 후 안내 메일 발송 예정(필요시 확인 가능한 개인 E-MAIL로 수정 요망)</small></p> <p><input type="checkbox"/> 상기 문안은 출석률 80%이상의 조건 충족시 수료연령(수료증 발급)에 동의합니다.</p>														





## 교육 커리큘럼

일수	시간	과목명	내용	강사
1일차	09:30~10:30 (60분)	입문	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 RA 전문가 교육(2급) 안내</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 산업의 이해</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기법과 관리제도의 이해</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외 의료기기 인허가 제도의 이해</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 품질관리의 이해</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>기타 허가관련 사항의 이해</li> </ul>	
2일차	09:30~10:30 (60분)	인허가 (시판전) 공통기준 규격	<ul style="list-style-type: none"> <li>공통기준규격 개요</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(1)</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(2)</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(3)</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>전자파 안전에 관한 공통기준규격</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>생물학적 안전에 관한 공통기준규격(1)</li> </ul>	
16:30~17:30 (60분)	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물학적 안전에 관한 공통기준규격(2)</li> </ul>			

일자	시간	과목명	내용	비고
3일차	09:30~10:30 (60분)	인허가 (시판전) 기술문서 (STED)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술문서 개요</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 허가, 신고</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>심사자료의 범위(1)</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>심사자료의 범위(2)</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>기술문서/임상시험 포함 심사의뢰서 구성(1)</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>기술문서/임상시험 포함 심사의뢰서 구성(2)</li> </ul>	
	16:30~17:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 STED의 구성</li> </ul>	
4일차	09:30~10:30 (60분)	GMP 요건해설	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 GMP 총론</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>목적 및 적용범위</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>품질경영시스템</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>경영책임 및 자원관리</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>제품실현(1)</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>제품실현(2)</li> </ul>	
	16:30~17:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>측정·분석 및 개선</li> </ul>	

일자	시간	과목명	내용	비고
5일차	09:30~10:30 (60분)	해외인증 미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 제도 개요</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기법</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 인허가(1)</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 인허가(2)</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 인허가(3)</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 품질관리(1)</li> </ul>	
	16:30~17:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 의료기기 품질관리(2)</li> </ul>	
6일차	09:30~10:30 (60분)	해외인증 유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 제도 개요</li> </ul>	
	10:30~11:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기법</li> </ul>	
	11:30~12:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 인허가(1)</li> </ul>	
	12:30~13:30 (60분)		중식	
	13:30~14:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 인허가(2)</li> </ul>	
	14:30~15:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 인허가(3)</li> </ul>	
	15:30~16:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 품질관리(1)</li> </ul>	
	16:30~17:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>유럽 의료기기 품질관리(2)</li> </ul>	
	17:30~18:30 (60분)		<ul style="list-style-type: none"> <li>간담회 및 수료식</li> </ul>	

※ 위 교육일정은 사정에 따라 일부 변경될 수 있습니다.



## 오시는 길

### > 의료기기정보기술지원센터 교육장(303호)

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

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



## 오시는 길

### > 원주의료기기테크노밸리 세미나실

[주소] 강원도 원주시 지정면 가곡리 327번지 의료기기종합지원센터 (MCC)

[도로명 주소] 강원도 원주시 지정면 가곡리 기업도시로 200 의료기기종합지원센터 (MCC)



## 💡 오시는 길

➤ **인제대학교(김해캠퍼스) 하연관(A동) 3층 304호**

[주소] 경남 김해시 인제로 197

※ 주차비 지원되지 않습니다. (1시간 2,000원)

