

국내 의료기기 제조업체의 수출역량 지원을 위한 해외품질인증기관 실사준비 설명회

[2013.5.08(수), 의료기기품질과]

해외 수출에 필요한 미국 FDA 실사준비요령 및 CE인증 품질시스템에 대해 국내 제조업체와 유럽인증기관의 실사 사례 공유를 통한 제조업체의 역량을 향상시키고 국산의료기기의 수출 증진을 지원하고자 함

□ 설명회 개요

- 제목 : 제조업체 역량강화를 위한 FDA 및 해외인증기관 GMP 실사사례
- 서류 작성·제출 및 현장 심사 시, 응대요령 및 주의사항 등을 공유
- 일시 : 2013년 5월 28일(화) 14:00~18:00
- 장소 : 의료기기정보기술지원센터 교육실
- 서울시 구로구 구로동 222-12 마리오타워 302호
- 강사 : 보템 강문석 대표, TÜV 김용우 차장

□ 세부일정

시 간	소요시간	내 용	비 고
13:30 ~ 14:00	(30분)	· 등 록	의료기기품질과
14:00 ~ 14:10	(10분)	· 인사말씀 및 소개	의료기기품질과
14:10 ~ 15:50	(100분)	· FDA 등록 및 실사 준비요령	보템 강문석 대표
15:50 ~ 16:05	(15분)	· 휴 식	-
16:05 ~ 17:45	(100분)	· CE ISO 13485 실사 사례 및 준비요령	TÜV 김용우 차장
17:45 ~ 18:00	(15분)	· 질의 응답	강문석 대표 김용우 차장
18:00	(40분)	· 폐 회	의료기기품질과