

<b>30</b>	<b>31</b>	<b>9/1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
				의료기기 최신 개정사항 및 주요 이슈	의료기기법 및 제조업자 준수 사항	
				ISO 13485:2016 요구사항 해설 및 실무자 과정		
				MDSAP 요구사항 해설 및 실무적용		
<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>
	ISO 13485:2016 요구사항 해설 및 실무자 과정		의료기기 품질관리 기초	수입관리기준서 및 작업지시서 작성	수입-제품표준서 작성	
				STEAM&GAMMA 멸균밸리데이션		
					체외진단용 의료기기 건강보험 과정	
<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>
	수입GMP심사 대비	의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설	의료기기법 및 제조업자 준수 사항	공정 밸리데이션		
	EN62304에 따른 소프트웨어 유효성 확인			시정 및 예방조치		
		의료기기 설계 및 개발 프로세스 실무		의료기기 공정밸리데이션 심사대응 과정		
			개정 IVDR/ISO 13485:2016 내부심사원	신입직원을 위한 의료기기 산업의 이해		
<b>20</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>
	멸균 및 포장 밸리데이션		품목별(전자) 교육	사용적합성		
		의료기기 공정 및 클린룸 밸리데이션 실무		의료기기 기술문서(전자기계) 작성 실무과정		
	MDR 요구사항 이해 및 실무적용		유럽 개정 IVDR 요구사항 이해		유통품질관리기준(GSP)	
				ISO 10993 의료기기 생물학적 안전성 평가방법 및 평가보고서 작성		
<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>10/1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

## 2020년 의료기기 교육 및 세미나 세부 일정

※ 세부 사항은 관련 기관 링크 참조

과정명	일자	장소(주관)	비용
제조/수입품질책임자-의료기기 최신 개정사항 및 주요 이슈사항(9.3) -의료기기법 및 제조업자 준수사항(9.4(대전),9.16) -의료기기 품질관리 기초(9.9) -수입품질문서작성(수입관리기준서 및 작업지시서)(9.10) -수입품질문서 작성(제품표준서)(9.11) -수입GMP심사 대비(9.14) -의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설(9.15) -시정 및 예방조치(9.17-18, 부산) -공정 밸리데이션(9.17-18) -멸균 및 포장 밸리데이션(9.21-22) -품목별(전자) 교육(9.23) -사용적합성(9.24-25)	9.3, 9.4(대전), 9.9, 9.10, 9.11, 9.14, 9.15, 9.16, 9.17-18(CAPA 부산), 9.21-22, 9.23, 9.24-25	정보원 교육장(한국의료기기안전정보원), 9.4(대전), 9.17-18(부산)	유료
ISO 13485:2016 요구사항 해설 및 실무자 과정	9.3-9.4	DNV 교육장(DNV)	유료
의료기기 공정 밸리데이션 심사대응 과정	9.18	DNV 교육장(DNV)	유료
MDSAP 요구사항 해설 및 실무적용	9.3-9.4	SGS 교육장(SGS)	유료
ISO 13485:2016 의료기기 품질경영시스템 요구사항 해설	9.7-9.8	SGS 교육장(SGS)	유료
STEAM&GAMMA 멸균밸리데이션	9.10-9.11	SGS 교육장(SGS)	유료
개정 IVDR/ISO 13485:2016 내부심사원	9.16-9.18	SGS 교육장(SGS)	유료
EN62304에 따른 소프트웨어 유효성 확인	9.14-9.15	SGS 교육장(SGS)	유료
의료기기 설계 및 개발 프로세스 실무	9.15-9.16	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
신입직원을 위한 의료기기 산업의 이해	9.17-9.18	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
체외진단용 의료기기 건강보험 과정	9.11	한국의료기기산업협회 교육장	유료
의료기기 공정 및 클린룸 밸리데이션 실무	9.22-9.23	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
의료기기 기술문서(전자기계) 작성 실무과정	9.24-9.25	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
의료기기 판매업자 및 임대업자를 위한 유통품질관리기준(GSP)	9.25	한국의료기기산업협회 교육장	유료
ISO 10993 의료기기 생물학적 안전성 평가방법 및 평가보고서 작성	9.24-9.25	DNV 교육장(DNV)	유료
유럽 개정 IVDR 요구사항 이해	9.23-9.24	SGS 교육장(SGS)	유료
MDR 요구사항 이해 및 실무적용	9.21-9.22	SGS 교육장(SGS)	유료

※ 코로나19로 인해 예정된 일정의 개최여부는 해당 기관에 사전 확인이 필요합니다.