

10월

2020.10.1-10.31

- 한국의료기기안전정보원
- 한국의료기기산업협회
- 시험 및 인증기관
- 한국의료기기공업협동조합
- 세미나/설명회/컨퍼런스

27	28	29	30	10/1	2	3
4	5	6 의료기기법 및 수입업자 준수 사항	7	8 의료기기법 및 제조업자 준수 사항	9	10
11	12	의료기기 유효기간 평가방법	14	개정 MDR CE 기술문서 작성	16	17
		유럽 MDR 이해과정			의료기기 건강보험 실무 과정	
		의료기기 멸균밸리데이션 실무		의료기기 전자파 안전시험 실무		
18	19	20	21	22	23	24
	의료기기 품질관리 기초	수입관리기준서 및 작업지시서		공정 밸리데이션		
		수입품질문서 작성(제품표준서)				
		MDR 요구사항 해설 및 기술문서 작성 과정				
		EN ISO 14971:2019 의료기기 위험경영 및 품질시스템 적용(MDR)		MDR/IVDR 규제 요구사항과 위험기반 접근법의 QMS 적용		
		의료기기 ISO 13485:2016 실무				
25	26	27	28	29	30	31
	수입 GMP 심사 대비	의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설	사용적합성			
	Steam & Radiation 멸균 밸리데이션 과정		의료기기 설계관리 및 설계밸리데이션			
			의료기기 품질담당자 실무			

2020년 의료기기 교육 및 세미나 세부 일정

※ 세부 사항은 관련 기관 링크 참조

과정명	일자	장소(주관)	비용
제조/수입품질책임자-의료기기법 및 제조업자 준수사항(온라인) -의료기기법 및 수입업자 준수사항(온라인) -수입 GMP 심사 대비(온라인) -수입관리기준서 및 작업지시서(온라인) -수입품질문서 작성(제품표준서)(온라인) -의료기기 품질관리 기초(온라인) -의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설(온라인) -공정밸리데이션(온라인) -사용적합성(온라인)	10.6(온라인), 10.8(온라인), 10.19(온라인), 10.20(온라인), 10.22-23(온라인), 10.26(온라인), 10.27(온라인), 10.28-29(온라인)	정보원 온라인 강의(한국의료기기안전정보원)	유료
MDR 요구사항 해설 및 기술문서 작성 과정	10.19-21	DNV 교육장(DNV)	유료
Steam & Radiation 멸균 밸리데이션 과정	10.26-27	DNV 교육장(DNV)	유료
MDR/IVDR 규제 요구사항과 위험기반 접근법의 QMS 적용	10.21-23	SGS 교육장(SGS)	유료
의료기기 설계관리 및 설계밸리데이션	10.28-30	SGS 교육장(SGS)	유료
의료기기 유효기간 평가방법	10.13	SGS 교육장(SGS)	유료
EN ISO 14971:2019 의료기기 위험경영 및 품질시스템 적용(MDR)	10.19-20	SGS 교육장(SGS)	유료
개정 MDR CE 기술문서 작성	10.14-16	SGS 교육장(SGS)	유료
의료기기 멸균밸리데이션 실무	10.13-14	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
의료기기 전자파 안전시험 실무	10.15-16	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
의료기기 ISO 13485:2016 실무	10.20-21	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
의료기기 품질담당자 실무	10.29-30	한국의료기기공업협동조합 교육장	유료
유럽 MDR 이해과정	10.13	한국의료기기산업협회 교육장	유료
의료기기 건강보험 실무과정	10.16	한국의료기기산업협회 교육장	유료

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