

# 11월

2020.11.01-11.30

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

1	2	3	4	5	6	7
	신고(1등급) 품목 품질관리 MDR 적용을 위한 품질시스템 문서화	의료기기법 및 제조업자 준수사항	의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설	의료기기법 및 수입업자 준수사항 유럽 PMS&PMCF의 이해와 기술문서 실무 적용방법	의료기기 품질관리 기초	
8	9	10	11	12	13	14
	클린룸 밸리데이션 공정 소프트웨어 유효성 확인		소프트웨어 밸리데이션 MEDDEV 2.7.1 REV 4 & EU MDR 2017/745 의료기기 임상평가 프로세스 과정		제조 GMP 심사 대비	
15	16	17	18	19	20	21
	의료기기 최신 개정사항 및 주요이슈 EO 멸균 밸리데이션 과정	제조품질문서 작성(매뉴얼, 절차서)	제조품질문서 작성(제품표준서)	내부감사 개정 MDR/ISO 13485:2016 내부심사원		
22	23	24	25	26	27	28
	시정 및 예방조치(CAPA) ISO 10993 의료기기 생물학적 안전성 평가방법 및 평가보고서 작성 과정 ISO 14644 클린룸 관리 및 밸리데이션 작성		의료기기 사이버보안 중국 NMPA 인허가 실무	수입관리기준서 및 작업지시서 수입품질문서 작성(제품표준서)		의료기기 자가시험 규격(안전성 시험) 실무
29	30	12/1	2	3	4	5
	의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설 ISO 14971 의료기기 위험관리 과정					

## 2020년 의료기기 교육 및 세미나 세부 일정

※ 세부 사항은 관련 기관 링크 참조

과정명	일자	장소(주관)	비용
제조/수입품질책임자-신고(1등급) 품목 품질관리(11.02) -의료기기법 및 제조업자 준수사항(11.03) -의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설(11.04) -의료기기법 및 수입업자 준수사항(11.05) -의료기기품질관리 기초(11.06) -클린룸 밸리데이션(11.09-10) -소프트웨어 밸리데이션(11.11-12) -제조GMP심사 대비(11.13) -의료기기 최신 개정사항 및 주요 이슈사항(11.16) -제조품질문서 작성(매뉴얼 및 절차서)(11.17) -제조품질문서 작성(제품표준서)(11.18) -내부감사(11.19-20) -CAPA(11.23-24) -의료기기 사이버보안(11.25) -수입관리기준서 및 작업지시서(11.26) -수입품질문서 작성(제품표준서)(11.26) -의료기기 제조 및 품질관리 기준 해설(11.30)	11.02(온라인), 11.03(온라인), 11.04(온라인), 11.05(온라인), 11.06(온라인), 11.09-10(온라인), 11.11-12(온라인), 11.13(온라인), 11.16(온라인), 11.17(온라인), 11.18(온라인), 11.19-20(온라인), 11.23-24(온라인), 11.25(온라인), 11.26(온라인), 11.30(온라인)	정보원 온라인 강의( <a href="#">한국의료기기안전정보원</a> )	유료
MDR 적용을 위한 품질시스템의 구축 및 문서화 과정	11.02	DNV 교육장(DNV)	유료
유럽 PMS&PMCF의 이해와 기술문서 실무 적용방법	11.05-06	DNV 교육장(DNV)	유료
MEDDEV 2.7.1 REV 4 & EU MDR 2017/745 의료기기 임상평가 프로세스 과정	11.11-13	DNV 교육장(DNV)	유료
EO 멸균 밸리데이션 과정	11.16-17	DNV 교육장(DNV)	유료
ISO 10993 의료기기 생물학적 안전성 평가방법 및 평가보고서 작성 과정	11.23-25	DNV 교육장(DNV)	유료
ISO 14971 의료기기 위험관리 과정	11.30-12.01	DNV 교육장(DNV)	유료
공정 소프트웨어 유효성 확인	11.09-10	SGS 교육장(SGS)	유료
개정 MDR/ISO 13485:2016 내부심사원	11.18-20	SGS 교육장(SGS)	유료
ISO 14644 클린룸 관리 및 밸리데이션 작성	11.23-24	SGS 교육장(SGS)	유료
ISO 14971 요구사항 및 항목 분석 실무	11.17-18	<a href="#">한국의료기기공업협동조합 교육장</a>	유료
의료기기 소프트웨어 밸리데이션 실무	11.19-20	<a href="#">한국의료기기공업협동조합 교육장</a>	유료
중국 NMPA 인허가 실무	11.24-25	<a href="#">한국의료기기공업협동조합 교육장</a>	유료
의료기기 자가시험 규격(안전성 시험) 실무	11.26-27	<a href="#">한국의료기기공업협동조합 교육장</a>	유료

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