

# 의료기기 사이버보안 업무설명회(11차) 개최 안내

- 1) 일시 및 장소: '23.3.15(수) 14:00~15:30, 온라인 실시간 접속(Webex)
- 2) 대 상: 의료기기 제조·수입 업체 및 기술문서심사기관 등
- 3) 주요 내용
  - 의료기기 사이버보안 규제 현황(가이드라인 도입 배경 및 주요 내용)
  - 전기사용 의료기기(하드웨어/HW)의 사이버보안 제출 자료, 심사 사례, 주요 보완 사례
  - 허가·인증 변경 시, 사이버보안 제출 자료 및 허가증 기재 방안
- 4) 접속방법: 인터넷 접속 → 크롬(Chrome) 실행\* → mfds.webex.com  
(최초 접속 시 이름, 이메일 입력) → '미팅 참여하기' → 미팅번호 입력  
→ 미팅 비밀번호 입력 → 라이브 업무설명회 청취
  - \* 미팅링크: <https://mfds.webex.com/mfds-ko/j.php?MTID=m8250536ae4611de1d3be63488e1db743>
  - \* 미팅번호: 2519 082 6195
  - \* 미팅 비밀번호: 0000
  - \* 인터넷 익스플로러로 접속 시, 오류 발생 가능성이 있어 크롬 사용 권장
- 5) 설명회 평가: 설명회 종료 후 업무설명회 평가 및 개선 의견 등 설문조사 예정

## 6) 상세 프로그램

| 시간(총 90분) | 일 정                                       | 비 고 |
|-----------|---|-----|
| 20 ‘      | 의료기기 사이버보안 규제 현황<br>(가이드라인 도입 배경 및 주요 내용) |     |
| 20 ‘      | 전기사용 의료기기(하드웨어/HW) 사이버보안 제출<br>자료, 심사 사례  |     |
| 10 ‘      | 허가인증 변경 시, 사이버보안 제출 자료 및<br>허가증 기재 방안     |     |
| 10 ‘      | 주요 보완 사례, 자주 묻는 질의 및 답변 공유                |     |
| 30 ‘      | 질의 응답                                     |     |

\* 행사 운영 및 참여 방법에 대한 문의사항이 있을 경우, yejinjo@korea.kr 및 043-719-3948로 문의