식품의약품안전처

2023년

의료기기 제품화 지원을 위한 핵심인재 역량강화 디딤돌 플러스 교육

"4차 산업혁명 시대 신기술이 활용된 **첨단 융복합 의료기기** 등의 신속 제품화에 필요한 맞춤형 전문교육"

교육 안내

교육 대상

- 식약처 의료기기 허가심사 업무 관련 담당자
- 4차 산업혁명 대표기술이 활용된 의료기기 연구개발자 등

교육 비용

무료

교육 내용

- 온라인 교육

일반 의료기기	의료기기 관련 법령 의료기기 공통기준규격 및 최신규격 품목별 인허가 제도 건강보험제도 및 신의료기술평가(체계적문헌고찰 및 메타분석) 안정성 및 멸균밸리데이션 MR 안전성 시험 및 화학적 특성 분석 임상시험 및 통계 해외 인허가(MDR) 이해
체외진단 의료기기	체외진단의료기기 관련 법령 체외진단의료기기 인허가 제도 해외 체외진단의료기기 인허가(IVDR) 이해
기타	해외 전문가 초청 과정

- 오프라인 교육 (현장실습)

일반 의료기기	시험검사 실습 임상 현장 실습
체외진단 의료기기	의료기기 제품 실습 의료기기 제조공정 참관 및 실습

교육 모집

교육 절차

1단계. 회원가입 – 동국대 바이오헬스의료기기규제과학과 홈페이지 내 팝업창(링크) 접속

2단계. 교육 신청

3단계. 교육 수강 – 교육 홈페이지의 '나의강의실'에서 확인

4단계. 만족도조사

5단계. 교육 수료 – 만족도 조사 및 수료증 발급

교육생 모집

동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과 홈페이지(http://rsmed.dongguk.edu/)를 통해 모집

수료 기준

교육 시간의 80% 이상 수강 시 수료 (교육 수료 시, 교육 종료 이후 3일 이내 수료증 온라인 발급)

교육 취소

교육 3일 전까지 가능

폐강 기준

모집인원 미달 시 폐강될 수 있음 (폐강 시 교육일 기준 3일 전 안내)

문의 I 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과
02-2290-1449 / rsmed@dongguk.edu

홈페이지 QR코드

동국대학교
dongguk university