

'22년 하반기 체외진단의료기기 민원설명회 일정

□ 개 요

- 일시/장소 : '22.10.14(금) 13:30~17:00 / aT센터 그랜드홀
- 참석대상 : 체외진단의료기기 업계 및 관련 기관 등 약 250여명
 - * 협조요청 기관/단체 : 한국의료기기공업협동조합, 한국바이오협회, 한국체외진단의료기기협회, 한국의료기기산업협회

□ 주요 내용

- 코로나19 체외진단의료기기 신청문서(허가사항) 기재 표준양식 안내
- 최신 심사 기준 안내

□ 세부 일정

시 간		내 용	발표자
13:30~14:00	30'	등록	
14:00~14:10	10'	인사 말씀	체외진단기기과장
14:10~15:00	50'	코로나19 체외진단의료기기 대상 - 신청문서(허가사항) 기재 표준양식 - 상관성 평가 요건	이용경 주무관
15:10~16:00	50'	원숭이두창 진단제품 심사 현황 및 코로나19 체외진단의료기기 포괄성 평가 요건	박세욱 주무관
16:10~16:40	30'	질의응답	
16:40~16:45	5'	마무리 말씀	체외진단기기과장