

의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체



한국의료기기공업협동조합

수신자 의료기기 제조기업 대표

(경 유)

제 목 의료기기 국제인증지원센터 CE IVDR Technical File 작성 및 임상 세미나 개최 안내

1. 귀 기관의 일익 번창하심을 기원합니다.
2. 한국의료기기공업협동조합은 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 의료기기 제조기업의 인증 대응 능력 제고를 위한 교육을 다음과 같이 개최하고자 하오니 참석바랍니다.

- 다 음 -

가. 명 칭 : CE IVDR Technical File 작성 및 임상 세미나
나. 일 시 : 2023. 3. 24.(금) 14:00 ~ 18:00
다. 장 소 : 코엑스 3층 317호 (서울 삼성역 – KIMES 2023)
라. 내 용 : CE IVDR Technical File 작성 및 임상 실무
마. 교육대상 : 의료기기 제조기업 인허가 담당자 100명
바. 신청기간 : 2023. 3. 3.(금) 10:00 ~ 3. 10.(금) *선착순 마감
사. 문 의 처 : 전략사업부 심성아 대리(ssa@medinet.or.kr, 070-4837-5579)

붙임1. 의료기기 국제인증지원센터 세미나 세부 안내. 끝.

한국의료기기공업협동조합 이사장



기안자 대리 심성아 부장 최석호 전무이사 조남권 이사장 이재화
시행 전략사업부 – 168(2023.2.28.) 접수

우 04578 서울시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>

전화 070-4837-5579 팩스 (02) 467-1428 / ssa@medinet.or.kr / 공개

의료기기 국제인증지원센터

의료기기 CE IVDR Technical File 작성 및 임상 세미나 세부 안내

□ 개 요

항 목	내 용
일 시	○ 2023. 3. 24.(금) 14:00 ~ 18:00
장 소	○ 코엑스 3층 317호
강 사	○ 유지구 심사원 / TUV Rheinland Korea
목 적	○ CE IVDR Clinical Evidence 작성을 위한 최신 가이드라인 및 규격 (MDCG, ISO)을 소개하고 이를 통해 제조기업의 기술문서 작성 요구 사항에 대한 이해를 돕기 위함
대 상	○ 의료기기 제조기업 인허가 실무자 100명(선착순 모집) ○ 기업당 최대 2인 신청 가능, 중복 신청 시 선착순
신청기간	○ 2023. 3. 3.(금) 10:00 ~ 3. 10.(금) ○ 선착순 조기 마감될 수 있습니다.
신청방법	○ 링크를 통한 온라인 신청(선착순 100명) ○ https://forms.gle/fbJSYYNFXb6ZzhrJA
기타사항	○ 본 세미나는 무료입니다. ○ 취소기간 : ~ 3. 17.(금) ○ 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한

□ 세부일정

시간	내용	강사
13:30~	등록	
14:00~14:10	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 국제인증지원센터 사업 및 강사 소개 	고재용 책임연구원 (한국의료기기공업협동조합)
14:10~15:40	<ul style="list-style-type: none"> CE IVDR 소개 Clinical Evidence는 무엇인가 IVDR Technical Document 성능 평가 계획 	유지구 심사원 (TUV Rheinland Korea)
15:40~16:00	Break Time	
16:00~17:30	<ul style="list-style-type: none"> CE IVDR Performance Studies <ul style="list-style-type: none"> - 성능 연구 시 고려해야 할 사항 IVDR Technical Document <ul style="list-style-type: none"> - 성능 평가 자료의 지속적인 업데이트 방법 	유지구 심사원 (TUV Rheinland Korea)
17:30~	<ul style="list-style-type: none"> Q&A 	