

## < 2018년 제2차 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 안내 >

식품의약품안전처에서는 제조업체의 품질관리 역량강화 및 국산 의료기기의 수출 증진을 지원하고자 「의료기기 품질관리 국제기준(ISO13485:2016)」에 대한 교육을 마련하였습니다.

교육일정 및 내용 등을 아래와 같이 안내드리니, 제조업체의 많은 관심 및 참여 부탁드립니다.

### ▷ 교육 개요

과정명	모집기간	교육일시	교육비	인원
'18년 제2차 「의료기기 해외 GMP 인증 과정」 교육- 의료기기 품질관리 국제 기준 (ISO13485:2016)의 이해	2018.9.10(월)~ 10.11(목)	2018.10.18(목) ~ 10.19(금)	무료	200명

### ▷ 장소 : 한국산업기술시험원 강당(7층)

### ▷ 교육대상 : 모집기간 내 신청한 의료기기 제조업체 대상으로 선착순(200명) 선발

- 업체당 1인에 한하여 교육 수강 가능하며, 반드시 최종 선발 확인 후 참석하여 주시기 바랍니다.
- 교육생 알림 : 2018. 10. 15(월), 선발자에 한하여 문자(개별)로 안내됩니다.

\* 단, 교육정원(200명)이 충족되지 않을 경우, 2인 이상 신청업체 담당자 추가 선발

### ▷ 신청방법 : 한국의료기기안전정보원 교육 홈페이지(<http://edu.nids.or.kr>)에서 신청

- 센터 교육홈페이지 접속(로그인) ⇒ 교육신청 ⇒ 기타교육 ⇒ 민원설명회 내 “의료기기 해외 GMP 인증과정” 클릭 후 교육신청

### ▷ 교육신청 관련문의 : 한국의료기기안전정보원 교육운영팀(02-860-4364~5)

※ 동 교육은 무료과정으로 중식이 제공되지 않으며, 의료기기법령에 따른 품질책임자 의무교육으로 인정되지 않음을 참고해 주시기 바랍니다.

 과정세부일정(뒷면 참조)

## 2018년 제2차 의료기기 해외 GMP 인증과정 세부 교육일정

일자	시간	내용	강사
1일차 (10/18)	9:00~9:30	▪ 참석자 입장	BSI Group korea (강효창 위원)
	9:30~9:40	▪ 환영 인사 및 1일차 과정 소개	
	9:40~10:30	▪ ISO13485:2016의 변경사항 요약	
	10:30~12:30	▪ ISO13485:2016 Clauses 0,1,2,3	
	12:30~13:30	▪ 중식	
	13:30~16:30	▪ Quality management system : Clause 4 ▪ Management responsibility : Clause 5 ▪ Resource management : Clause 6	
	16:30~17:00	▪ Q&A	
2일차 (10/19)	9:00~9:30	▪ 참석자 입장	BSI Group korea (강효창 위원)
	9:30~9:40	▪ 환영 인사 및 2일차 과정 소개	
	9:40~12:30	▪ Product realization : Clause 7	
	12:30~13:30	▪ 중식	
	13:30~16:00	▪ Measurement, analysis and improment : Clause 8	
	16:00~16:30	▪ MDSAP과 ISO13485:2016 비교	
	16:30~17:00	▪ Q&A, 종료	

\* 세부 일정은 상황에 따라 조정하여 운영될 수도 있습니다.