

SGS 유럽의료기기 기술문서 분야 교육 안내

MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해

LIVE 화상교육(VILT)이란?



VILT : Virtual Instructor Led Training

SGS Academy 강의장에서 진행되고 있는 교육을 실시간 온라인 플랫폼(Zoom)을 통해 장소에 구애 받지 않고 누구나 간편하게 참여할 수 있는 실시간 강의

장점



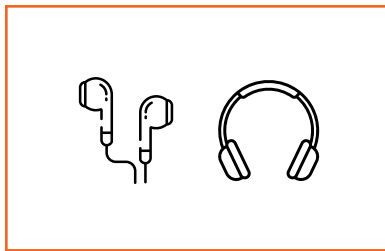
오프라인(Offline) 교육 장점 + 온라인(Online) 교육 장점

오프라인 교육의 장점인 상호 소통이 가능하며, 온라인 교육의 장점인 공간의 제약 없이 “내가 있는 곳이 곧 교육장소”로서 시간과 비용을 절약하며 교육 수강이 가능

준비사항



카메라가 내장/장착된
노트북 or 데스크탑



마이크 기능이 있는
이어폰 or 헤드셋



네트워크 상태(유선랜 권장)
& 조용하고 편안한 장소

신청방법&수강방법

교육 홈페이지 로그인	교육 검색/장바구니 담기	‘무통장입금’ 교육 결제	접수메일 수신/교육신청 완료
1	2	3	4

본 교육은 온라인플랫폼(ZOOM) 기반 실시간 “LIVE 화상교육(VILT)”으로 진행 됩니다.

수강 방법 : 교육 당일, 교육 홈페이지 메뉴 내 “나의 현재 강의”에서 수강할 교육 클릭 후 “JOIN” 버튼 통해 수강 (교재는 등기로 발송)

* 교육 홈페이지 : <https://learning.sgs.com/kr>

* 교육 담당자 : 강이경 사원 Tel. 02 709 4650 / Fax. 02 797 0667/ E-mail. kr.academy@sgs.com

* 본 교육은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며 정원 초과 시 선착순 마감됩니다.

교육목적

의료기기고시(Directive 93/42/EEC and Directive 90/385/EEC amended by Directive 2007/47/EC)에 따라 유럽 의료기기 인증을 위하여 임상평가가 수행되어야 합니다. 특히 2012년 이후 강화된 유럽 규정에 따라서 임상평가는 더욱 엄격한 절차와 상세한 문서화가 요구되고 있습니다. 이러한 요구사항을 반영하기 위하여 임상평가 방법론에 대한 가이드언스 (MEDDEV 2.7.1)가 발행되었고 2016년 6월에 MEDDEV 2.7.4로 개정되었습니다. 금번 개정된 4판에서는 강화된 기준을 고려하고 작성자의 이해를 돕기 위하여 다양한 예시와 상세한 설명이 추가되었습니다.

본 교육은 개정된 MEDDEV 가이드언스에 대한 정확한 이해를 통하여 강화된 기준에 부합하는 임상평가 보고서를 작성하는 데 도움을 드리고자 개설되었습니다.

* 의료기기법(MDR_Regulation(EU) 2017/45)에 포함된 임상평가 요구사항에 기반하여 진행됩니다.

교육일시

- 2021년 1월 28일 (목) ~ 29일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 6월 17일 (목) ~ 18일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 10월 21일 (목) ~ 22일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

- 인증 관련/설계관리 부서장 및 담당자, 품질보증, 경영부서장 및 컨설턴트
- 임상평가를 수행하는 담당자, 임상평가를 체계적으로 이해하고자 하시는 분

교육비

50만원 (면세) / 교재 제공

* LIVE화상교육(VILT)은 고용노동부 환급과정으로 진행되지 않습니다.

교육비 납부방법

교육비는 선입금을 원칙으로 하며 아래 계좌로 교육시작 전일까지 입금해주시면 됩니다.

입금계좌: KEB하나은행 920-977395-772 예금주: 한국에스지에스(주)

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 임상평가 일반원리 (General principles of clinical evaluation) 임상평가 범위 결정 (Definition of the scope of the clinical evaluation) 연관 자료의 식별 (Identification of pertinent data) Workshop 1: 동등성 입증 (Demonstration of equivalence)
2일차	관련 자료의 평가 (Appraisal of pertinent data) 임상 자료의 분석 (Analysis of the clinical data) Workshop 2: 문헌검색 및 검토 (Literature search and literature review) 임상평가 보고서 작성 (The clinical evaluation report) 과정정리 및 Q&A