

SGS 유럽의료기기 기술문서 분야 교육 안내

유럽 개정 MDR [Regulation(EU) 2017/745] 요구사항 이해 [개정 및 기술문서 요구사항]

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

본 교육은 2021년 5월 26일부터 강제 적용하는 최신 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745 요구사항을 이해함으로써 전환 심사 준비에 대응하기 위한 교육입니다. 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745의 주요 변경사항의 파악과 요구사항의 이해를 통해 정해진 MDR 전환기간 내 효과적, 효율적으로 전환심사를 준비하는 데 주요 목적이 있습니다.

교육일시

- 2021년 3월 11일 (목) ~ 12일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 4월 26일 (월) ~ 27일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 6월 3일 (목) ~ 4일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 6월 29일 (화) ~ 30일 (수) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 9월 27일 (월) ~ 28일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 12월 6일 (월) ~ 7일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

- 품질 보증, 품질관리, 생산, 구매 담당자, 인허가 담당자
- 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745 전환심사 준비가 필요한 담당자
- 개정된 유럽 의료기기법 MDR2017/745 요구사항을 이해하기 원하는 담당자

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㈜

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 범위, 정의 및 분류 적합성 평가 절차 QMS 요구사항 일반적인 안전 및 성능 요구사항 기술문서 요구사항 과정정리 및 Q&A
2일차	임상증거 요구사항 시판 후 조사 및 감시 위험관리 요구사항 식별 및 추적 공급망 요구사항 전환 및 다음 단계 사업영향, 기한 및 포트폴리오 계획 과정정리 및 Q&A