

SGS 유럽의료기기 기술문서 분야 교육 안내

유럽 개정 IVDR [Regulation(EU) 2017/746] 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



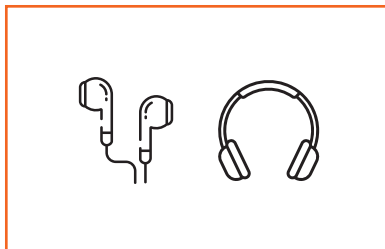
오프라인(Offline) 교육 장점 + 온라인(Online) 교육 장점

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

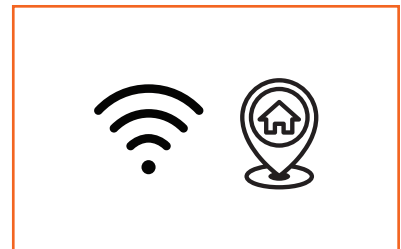
준비사항



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 개정된 유럽 의료기기법 IVDR2017/746에 적합한 기술문서 요구사항을 이해하고 QMS에 적용할 수 있도록 하는데 주요 목적이 있습니다. 특히 2022년 5월 적용예정인 IVDR 규제 요구사항에 대해 적합한 기술문서의 변경사항을 확인하고 이를 통해 기술문서 작성 능력을 습득할 수 있으며 각 모듈별 Workshop 적용과 필요한 체크리스트 등의 습득을 통해 실질적인 실무 능력을 배양할 수 있습니다.

교육일시

- 2021년 4월 15일 (목) ~ 16일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 5월 6일 (목) ~ 7일 (금) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)
- 2021년 11월 8일 (월) ~ 9일 (화) / 9시 30분 ~ 18시 (2일, 16시간)

교육대상

유럽으로 수출하고자 하는 체외진단의료기기 업체 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(주)

* 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서가 발행/카드결제 불가

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	<p>과정 및 참석자 소개 유럽 체외진단 의료기기법 MDR2017/746의 주요 변경사항적합성</p> <ul style="list-style-type: none"> - IVDR로의 개정에 대한 배경 - IVDR 조항(Articles)과 부속서(Annexes)의 주요 변경사항 - 필수요구사항의 변경 (ER VS GSPR) - 등급분류(Device classification rules) <p>기술문서의 구성 및 요구사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기술문서란 무엇인가? - 기술문서의 기본 요구사항 <p>과정정리 및 Q&A</p>
2일차	<p>IVDD VS IVDR에서의 기술문서 관련 변경사항(차이점)</p> <ul style="list-style-type: none"> - GSPR - 등급 분류(Classification) - 성능평가(Performance Evaluation) - GSPR, Classification, UDI, SSP, PSUR, PMPF 변경 및 새로운 요구사항 <p>개정사항을 반영한 기술문서의 구조 관련 MDCG 가이드라인의 개요 소개</p> <p>IVDR로의 전환에 대한 준비</p> <ul style="list-style-type: none"> - IVDR로의 전환 또는 신규 적용을 위해 고려하여야 할 측면 - QMS에의 적용 (ISO 13485와의 비교) - IVDR 규정에 근거한 인증기관의 기술문서 평가 시 고려사항 - 관련 근거 법령, 규정, 가이드라인 소개 <p>과정정리 및 Q&A</p>