

SGS 의료기기 규제과학 분야 교육 안내

의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 교육

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

한국에스지에는 식품의약품안전처 산하 한국의료기기안전정보원(NIDS)이 지정한 교육기관으로 본 교육은 시판전 인허가, 품질관리(GMP), 사후관리, 해외인허가, 임상 5개 분야 교육을 통해 의료기기 제품개발, 국내외 인증 및 인허가, 생산 및 품질관리 등 의료기기 산업 발전에 필요한 법적, 과학적 규제기준에 대해 전반적인 내용을 이해하고 의료기기 RA분야의 전문지식을 갖춘 인재를 육성하는데 주요 목적이 있습니다.

교육일시

- 1차 : 2021년 2월 18일 (목) ~ 19일 (금), 25일 (목) ~ 26일 (금), 3월 5일 (금) / 09:30 ~ 18:00 (5일, 38시간)
- 2차 : 2021년 6월 2일 (수), 9일 (수), 16일 (수), 23일 (수), 30일 (수) / 09:30 ~ 18:00 (5일, 38시간)
- 3차 : 2021년 8월 30일 (월) ~ 9월 3일 (금) / 09:30 ~ 18:00 (5일, 38시간)
- 4차 : 2021년 10월 27일 (수), 11월 3일 (수), 10일 (수), 17일 (수), 24일 (수) / 09:30 ~ 18:00 (5일, 38시간)

교육대상

의료기기 산업 관련 학생, 취업준비생, 제조 & 수업업체 & 컨설팅 업체 재직자

교육비

100만원 (면세) / 교재 제공

할인제도 : 인증고객 50%, 비인증고객 30% 할인 적용 가능

* 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	과정명	교육내용
1일차	시판전 인허가	과정 및 참석자 소개 의료기기 산업의 이해(의료기기 산업의 이해와 발전적 동향) 의료기기 법령 및 행정체제를 기반으로 하는 인허가 제도 이해 의료기기 기술문서 이해 의료기기 기준규격 및 시험검사의 이해 문제 풀이 및 과정평가
2일차	품질관리 (GMP)	의료기기 GMP 기준해설 의료기기 위험관리 의료기기 밸리데이션 의료기기 사용적합성 문제 풀이 및 과정평가
3일차	사후관리	의료기기 표시, 기재의 이해 의료기기 광고, 부작용, 재평가, 재심사, 추적관리 보고와 검사, 회수, 폐기, 사용중지명령 벌칙, 과징금, 과태료, 행정처분, 의료기기 표준코드(UDI) 문제풀이 및 과정평가
4일차	해외 인허가	미국 의료기기 제품인증 절차 유럽 의료기기 제품인증 절차 중국 의료기기 제품인증 절차 의료기기 단일심사 프로그램(MDSAP) 문제풀이 및 과정평가
5일차	임상	의료기기 임상시험의 이해 의료기기 임상시험 윤리의 이해와 IRB심의 의료기기 임상시험 규정의 이해 의료기기 임상시험의 실시 및 임상시험 계획 승인절차 문제풀이 및 과정평가