

## MDR 기술문서 준비 및 등록절차(1등급 제품 MDR 진행사례)

<b>교육일정</b>	2021년 9월 8일(수) 9시~18시 (1일, 8시간)
<b>교육대상</b>	의료기기 제품인증/품질 담당자
<b>교육비</b>	25만원 (교재, 중식 제공) / VAT별도
<b>교육장소</b>	서울특별시 금천구 벚꽃로 278, SJ테크노빌 411호 키와 코리아 교육장 - 가급적 대중교통을 이용해주시기 바랍니다. - 주차비는 지원되지 않습니다.

### ◆교육 신청방법

- 신청서 접수: 신청서를 작성하여 교육 담당자에게 E-mail 송부
- 교육 신청 마감일: 2021년 8월 25일(수) / 입금 마감일: 2021년 8월 27일(금)
- 입금 마감일까지 입금확인이 안되는 경우, 교육신청이 취소 될 수 있습니다.
- 본 과정은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며, 정원(25명) 초과 시 선착순 마감됩니다.
- 더불어, 참석인원이 규정에 미달하는 경우 과정이 취소될 수 있으니 양지하셔서 참고 바랍니다.  
[교육 담당자 : 한시연 연구원 Tel: 02-3397-0101(ext.133), E-mail: doc@kiwa.kr]

### ◆ 교육비 입금계좌: IBK기업은행 541-021143-04-020 예금주 키와 코리아

- 교육비는 선입금을 원칙으로 합니다.
- 사전에 청구계산서가 필요하신 분들은 교육담당자에게 요청 바랍니다.
- 카드결제는 불가 합니다.

### ◆ 교육목적

본 교육은 2021년 5월부터 의료기기 제품의 유럽인증 규정이 기존 MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC에서 Regulation(EU) 2017/745로 완전 대체됨에 따라, 신규 제정된 규정에 대한 정확한 이해와 강화된 기준을 학습하는 교육과정입니다.

MDR에서는 의료기기 제조사가 충족해야 할 요구사항을 보다 구체적이고 엄격하게 요구하고 있으며, MDD 규정하에 인증된 제품에 대해서도 일부 동일하게 요건 충족이 요구되는 부분이 있습니다. 이에 키와 코리아에서는 MDR 규정에 따른 신규 인증 획득의 준비는 물론, 기존 보유 인증의 원활한 유지를 지원하고자 하는 목적으로 아래 내용으로 교육과정을 편성하여 운영할 예정에 있습니다.

교육 내용	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 유럽 의료기기 규정 Regulation(EU) 2017/745 개략적인 안내</li> <li>- 규정의 구성</li> <li>- 적용시기 / 방법</li> <li>- 진행절차</li> <li>▪ CE MDR에 따른 기술문서 준비</li> <li>- TD Review Finding</li> <li>- Basic UDI-DI</li> <li>- 의료기기 적격성 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GSPR Checklist</li> <li>- Harmonised Standard</li> <li>- 전임상시험 성적서</li> <li>- MDCG 임상평가 가이드</li> <li>- PMS 계획서</li> <li>- EU적합성선언서</li> <li>- 유럽MDR 등급분류</li> <li>- 유럽MDR 라벨링 요구사항</li> </ul>