

키와 코리아 의료기기분야 교육



MDR 임상평가보고서의 이해

교육일정	2021년 11월 5일(금) 9시~18시 (1일, 8시간)
교육대상	의료기기 제품인증/품질 담당자
교육비	25만원 (교재, 중식 제공) / VAT별도
교육장소	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 10월 20일(수) / 입금 마감일: 2021년 10월 22일(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 의료기기를 유럽에 수출하기 위해 Regulation(EU) 2017/745로 새롭게 대체된 규정에 따라 유럽 의료기기 인증(CE)을 위해서는 임상평가가 수행되어야 합니다.

2016년도에 발행된 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 에 대한 이해와 실무에 적용하는 방법을 습득할 수 있는 임상평가 기본교육입니다. 이에 키와코리아에서는 아래 내용으로 교육과정을 편성하여 운영할 예정에 있습니다.

교육 내용	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ MEDDEV 2.7.1 Rev.4 의 이해 - 임상평가의 일반 원칙 - 임상평가의 범위 결정 - 관련자료의 식별 - 관련자료의 평가 - 임상 자료의 분석 - 동등성의 입증 - 이해관계 선언에 관한 정보 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 심사 시 주요 관찰사항. - 주요 부적합 사례 - 부적합 사례의 개선 사례