

2026년도 하반기 의료기기 해외 인허가 교육일정



월별 및 상세
교육 정보 확인

MDR (79건)

구분	교육명	교육기관	교육기간
전 주 기	의료기기 유럽 MDR 인허가 프로세스	한국의료기기협동조합	7.8.-9.
	EU MDR 입문과정(1년 미만의 경력자 대상)	SZU	8.12. 11.4.
	유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스	KTR	8.12.-13. 11.26.-27.
	글로벌 디지털 의료기기 AI 규제 이해 및 실무 과정	디지털헬스보안협회	8.21.
	MDR 요구사항 이해 및 실무 적용 과정	DNV	9.3.-4.
	MDR(Regulation(EU) 2017/745) 요구사항 이해	SGS	9.3.-4.
	유럽의료기기규정(EU MDR)- 요구사항의이해와적용	BSI	9.7.-9.
	MDR(Regulation(EU) 2017/745) GSPR 이해	SGS	9.9.
	의료기기 설계-개발 프로세스	SZU	9.9.
	[Medtech Insight 2026] 유럽 의료기기 시장 진출 전략(독일)	한국보건산업진흥원	9.15.
품질시스템	의료기기 설계관리(Medical Device Design Control)	SGS	9.17.-18.
	의료기기 유럽 인허가 사후관리	KTR	9.18.
	Requirements of the MDR Training Course	BSI	상시(온라인)
	ISO13485:2016 요구사항 이해 및 실무적용	SGS	7.2.-3. 10.15.-16.
	유럽 의료기기/체외진단의료기기 규제준수책임자 과정	SGS	7.8. 11.6.
	MDR/ISO13485:2016 기반 의료기기 내부심사원	SGS	7.9.-10. 11.23.-24.
	ISO 13485 의료기기품질경영시스템 공인 심사원 선임심사원	BSI	7.20.-24. 11.16.-20.
	ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용	TÜV SÜD	8.19.-20.
	EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)	한국의료기기산업협회	8.27.-28.
	EU MDR 품질시스템 교육	SZU	9.16.
기술문서	ISO13485:2016 실무 보충 과정	SGS	9.2. 12.4.
	ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 심사원/선임심사원	SGS	9.7.-11.
	EU MDR QMS 요구사항(기초)	원주의료기기산업진흥원	9.17.-18.
	ISO 13485:2016 의료기기 품질경영시스템 요구사항의 이해와 실무	BSI	10.19.-20.
	ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템 - 내부심사원 자격	BSI	10.21.-22.
	의료기기 유럽 MDR QMS 구축(EN ISO 13485)	한국의료기기협동조합	10.22.-23.
	EU MDR QMS 요구사항(심화)	한국의료기기협동조합	10.27-28.
	MDR 설계 관리 및 설계 밸리데이션 과정	DNV	11.2.-4.
	ISO 14971:2019/TR 24971 의료기기 위험 관리 과정	DNV	11.9.-10.
	MDSAP 요구사항 이해 및 실무 적용 과정(MDR & IVDR)	DNV	11.12.-13.
평가	ISO 13485:2016/MDR art.10 QMS 내부심사원 과정(CAPA포함)	DNV	11.16.-17.
	위험기반 접근법과 Process FMEA 과정	DNV	11.19.-20.
	의료기기 ISO 13485 이해와 적용	한국의료기기협동조합	11.19.-20.
	ISO 14971:2019 & ISO/TR 24971:2020 위험 경영 과정(MDR)	DNV	12.2.-4.
	SamD(S/W의료기기) 업체를 위한 QMS(ISO 13485:2016)	DNV	12.17.-18.
	ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리	BSI	상시(온라인)
	ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정	BSI	상시(온라인)
	MDR(Regulation(EU) 2017/745) 기술문서 이해	SGS	7.6.-7. 10.19.-20.
	의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용	BSI	8.19.-20. 12.3.-4.
	IEC62304+AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서관리	DNV	8.24.-25.
품질시스템	MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리	SGS	8.31.-9.1. 11.12.-13.
	의료기기 유럽MDR PMS-PMCF- PSUR 요구사항	한국의료기기협동조합	9.10.-11.
	ISO/TR 20416을 기반으로 한 PMS 이해 및 실무적용	SGS	10.14.
	PMS, PMCF 와PSUR의 작성 및 이해 과정	DNV	10.22.-23.
	MDR 요구사항을 반영한 의료기기 유효기간 평가방법	SGS	10.26.
	유럽 의료기기규정 (EU MDR) 의료기기 기술문서-기술문서 작성 실습	BSI	10.26.-27.
	EN62304에 따른 소프트웨어 유효성 확인	SGS	11.4.-5.
	의료기기 PMS PSUR PMCF 실무 문헌 Vigilance 검색 실습 과정	한국의료기기산업협회	11.17.
	MDR PMS&Vigilance&trend reporting 요구사항 및 대응방안	SZU	11.18.
	CE MDR 기술문서 및 QMS 실무 과정	한국의료기기산업협회	11.24
기술문서	MDR PMS 시스템 구축 과정(ISO/TR 20416:2020 적용)	DNV	11.26.-27.
	MDR(EU 2017/745)해설 및 기술문서 작성 과정	DNV	11.30.-12.1.
	생물학적안전성 평가 방법 및 평가 보고서 작성 과정	DNV	7.8. 11.25.
	의료기기 유럽MDR생물학적 안전성평가 요구사항(ISO 10993-1)	한국의료기기협동조합	7.13.-14.
	위험관리 기반의 임상평가 교육(심화)	한국의료기기협동조합	7.29.-30.
	MDR 및 MEDDEV(MEDDEV 2.7.1 Rev.4)에 따른 임상평가의 이해	SGS	8.24.-25. 11.26.-27.
	EU MDR 임상평가 기본교육	SZU	9.2. 11.25.
	IEC 81001-5-1 의료 소프트웨어 사이버보안	TÜV SÜD	9.8.
	MDR 임상평가(CE) 작성 과정(MEDDEV 2.7.1 Rev.4 기반)	DNV	9.14.-15. 12.7.-8.
	EU MDR 유럽의료기기 임상평가의 이해 (입문)	한국의료기기산업협회	10.13.
평가	EU MDR을 위한 생체 적합성 평가 (ISO 10993-1:2025)	SZU	10.14.-15.
	임상평가 계획서 작성 교육	SZU	10.21.
	ISO 10993-1:2025에 따른 의료기기 생물학적 안전성 평가	SGS	10.27.
	MDR/IVDR 사용적합성 프로세스 적용 과정	DNV	11.5.-6.
	의료기기 유럽 MDR 임상평가 요구사항	한국의료기기협동조합	11.24.-25.

IVDR (11건)

구분	교육명	교육기관	교육기간
전 주 기	IVDR 설계 관리 이해 과정	DNV	7.6.-7.
	IVDR CE 요구사항 이해 및 실무 적용	DNV	9.10.-11.
	EU IVDR 2017/746 개정 요구사항의 이해	SGS	9.14.-15.
	유럽 체외진단의료기기규정 - 요구사항의 이해와 적용	BSI	12.14.-16.
	CE 마킹을위한체외진단의료기기규정(IVDR) 구현	BSI	상시(온라인)
품질시스템	ISO 14971:2019 & ISO/TR 24971:2020 위험 경영 과정(IVDR)	DNV	10.19.-21.
기술문서	유럽 체외진단의료기기규정 의료기기 기술문서 작성 실습	BSI	8.24.-25.
	IVDR PMS 시스템 구축 과정(ISO/TR 20416:2020 적용)	DNV	9.21.-22.
평가	유럽 체외진단의료기기 규정에 따른 성능평가 및 임상증거	SGS	7.14.-15. 11.19.-20.
	IVDR 성능평가(PE) 작성 과정(MDCG 기반)	DNV	12.14.-15.

FDA (10건)

구분	교육명	교육기관	교육기간
전 주 기	의료기기 미국 FDA 인허가 및 사후관리 프로세스	한국의료기기협동조합	7.6.-7.
	의료기기 미국 FDA 인허가 프로세스 입문 과정	한국의료기기산업협회	9.1.
	[Medtech Insight 2026] 미국 의료기기 시장 진출 전략	한국보건산업진흥원	9.16.
	의료기기 해외인증(FDA) 실무역량 강화	KTR	10.07.
품질시스템	MDSAP 요구사항 이해 및 실무적용	SGS	7.15.-16. 10.29.-30.
	MDSAP 프로그램의 이해와 인증을 위한 사전/사후준비 실무과정	한국의료기기산업협회	11.13.
평가	FDA 사이버보안 규제 대응	한국의료기기협동조합	7.1.-3.
	[Medtech Insight 2026] FDA 사용적합성 평가(HFE)의 이해	한국보건산업진흥원	9.16.
	FDA 인허가를 위한 사이버보안 문서화 실무-심화 과정	한국의료기기산업협회	11.3.-4.

개별국 (3건)

구분	교육명	교육기관	교육기간
전 주 기	[Medtech Insight 2026] 인도네시아 시장 진출 전략	한국보건산업진흥원	9.15.
	[Medtech Insight 2026] 한-호주 의료기기 협력 세미나	한국보건산업진흥원	9.16.
	의료기기 동남아시아(ASEAN) 인허가 프로세스	한국의료기기협동조합	10.15.

공통 (27건)

구분	교육명	교육기관	교육기간
전 주 기	RA Fourm	원주의료기기산업진흥원	9.3.-4.
	의료기기 설계 및 개발 프로세스	한국의료기기협동조합	9.8.-9.
	의료기기 설계 및 개발 관리 실무 과정	한국의료기기산업협회	10.20.
품질시스템	의료기기 CAPA 시스템 구축 과정	DNV	7.2.-3.
	ISO 11135:2014/ ISO 11137 의료기기 멸균 프로세스	TÜV SÜD	7.22.-23. 12.15.-16.
	EO 멸균 밸리데이션 과정	DNV	8.18.-19.
	ISO 14971 의료기기 위험 관리 및 위험 분석 실무 적용	TÜV SÜD	9.16.-17.
	방사선(Radiation) 멸균 밸리데이션 과정	DNV	9.17.-18.
	의료기기 시장 및 예방조치(CAPA) 프로세스에 대한 이해 및 실무적용	SGS	9.29.-30.
	의료기기 공정 밸리데이션 심사대응 과정	DNV	10.7.-8.
	Steam&Gamma 멸균밸리데이션(ISO11137-1&ISO17665)	SGS	10.12.-13.
	EO 멸균밸리데이션(ISO 11135 적용)	SGS	11.2.-3.
	의료기기 공정 유효성 확인	SGS	11.9.-10.
기술문서	ISO 14971:2019 의료기기 위험관리 프로세스-업무절차 개발 및 응용	BSI	11.9.-10.
	클린룸 밸리데이션(Cleanroom Validation) 과정	DNV	11.23.-24.
	스팀(Steam) 멸균 밸리데이션 과정	DNV	12.10.-11.
	ISO/TR 80002-2에 따른 QMS 소프트웨어 유효성 확인	SZU	10.7
	생산 및 품질시스템 S/W 유효성 확인 과정(ISO/TR 80002-2 적용)	DNV	10.12.-13.
평가	의료기기 소프트웨어 밸리데이션	한국의료기기협동조합	10.20.-21.
	ISO/TR 80002-2에 따른 QMS 소프트웨어 유효성 확인	SGS	10.28.
	2026년 제1차 의료기기 최신 글로벌 규제 동향 기술세미나	한국의료기기안전정보원	7.24.
	효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템 운영실무	한국의료기기산업협회	8.12.
	IEC 62366-1 & -2 Usability 사용적합성 프로세스	SGS	7.2.-8.
	치료재료 및 의료용품 대상 ISO 10993:2025 주요 변경사항 세미나	한국의료기기협동조합	10.23
	의료기기 사이버보안 실무	한국의료기기협동조합	11.5.-6.
평가	의료기기 IEC 60601-1 3.2판 Risk Management	한국의료기기협동조합	11.12.-13.

교육 일정, 교육비 및 세부 내용은 교육기관 사정에 따라 변경될 수 있으므로, 신청 전 해당 교육기관 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.



한국보건산업
진흥원



한국의료기기
안전정보원



원주의료기기
산업진흥원



KTR



BSI



DNV



SGS



SZU



TÜV SÜD



디지털헬스
보안협회



한국의료기기
산업협회



한국의료기기
협동조합