

8월

2026

의료기기 해외 인허가 교육 정보 안내서

국내 의료기기 기업을 위한 해외 인허가 교육·세미나의
교육훈련 로드맵 및 일정별 교육정보



CONTENTS

- 01 **교육 로드맵** : FDA·CE MDR 인허가 단계별 · 수준별 교육 정보
- 02 **교육 일정표** : 일정별 교육 및 세미나 정보
- 03 **교육 개요** : 이달의 해외 인허가 교육정보 요약 한눈에 보기
- 04 **교육 상세정보** : 교육별 세부 내용 및 신청 정보

(1) 교육 로드맵

MDR 로드맵

기본

중급

심화

CE	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안전성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) 유럽 MDR / IVDR 전주기				5		
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스						
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (ISO13485, MDR QMS)				3 1		
	(품질2) 품질시스템 위험관리				1		
		(품질3) 클린룸 밸리데이션		1			(품질5) 내부 심사원
		(품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션		1			
기술문서		(기술1) MDR / IVDR 기술문서 작성		1			
		(기술2) 위험관리 문서		1			
		(기술3) 소프트웨어 밸리데이션 (IEC62304)		2			
						(기술4) 기술문서 심사	(기술5) PMS / PSUR
							(기술6) PMCF
시험검사 및 유효성 평가			(평가1) 사용적합성 평가				
			(평가2) 사이버보안 테스트				
			(평가3) 안전성 시험평가				
			(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)				
			(평가5) 임상평가 보고서	1			
					(평가6) 임상시험		

FDA 로드맵

FDA	제품 기획	시작품 개발	시제품 개발	안전성 및 유효성 평가	임상시험	인허가	사후관리
전주기	(전주기1) FDA 전주기						
	(전주기2) 설계 및 개발 프로세스						
				(전주기3) De novo 프로세스			
				(전주기4) FDA Q-sub			
품질 시스템	(품질1) 품질시스템 구축 (cGMP, QMSR)				1		
	(품질2) 품질시스템 위험관리						
		(품질3) 클린룸 밸리데이션					
		(품질4) 멸균, 세척, 포장 공정 밸리데이션		1			(품질5) FDA inspection
기술문서		(기술1) 기술문서 작성					
		(기술2) 위험관리 문서					
		(기술3) 소프트웨어 밸리데이션					
시험검사 및 유효성 평가			(평가1) 사용적합성평가				
			(평가2) 사이버보안 평가				
			(평가3) 안전성 시험평가				
			(평가4) 안정성 시험(Shelf-life)				
					(평가5) 임상시험		

● 해당과정 교육 개수

● MDR·FDA 공통교육 개수

과정구분기준

기본 해외 의료기기 인허가 제도의 기본구조 및 전주기 절차의 이해가 필요한 담당자 (경력2년 이하)

중급 MDR 및 FDA 등 해외 인허가 문서작성 · 시험평가 경험에 있는 담당자(경력3~5년)

심화 다국가 인허가 경험이 있고 인허가 전략을 수립 · 관리하는 책임자(경력 5년이상)

(2) 교육 일정표

8월
전체 교육

16건

MDR

11건

IVDR

3건

FDA

0건

공통(시험)

2건

8 2026
AUGUST

기본

중급

심화

월	화	수	목	금
3	4	5	6	7
			MDR-전주기1 MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정	
10	11	12	13	14
		MDR-전주기1 EU MDR 입문과정		
		공통-품질1 효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템 운영실무		
		MDR-전주기1 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스		
		IVDR-전주기1 IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정		
17	18	19	20	21
	공통-품질4 EO 멸균 밸리데이션 과정			
		MDR-품질1 ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용		
		MDR-기술3 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용		
24	25	26	27	28
MDR-기술3 IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정			MDR-품질1 EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)	
MDR-평가5 MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해		상시교육 (온라인) MDR-품질1 ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정 MDR-품질2 ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝 IVDR-전주기1 CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝		
IVDR-기술1 유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습				
31	9/1			
MDR-기술2 MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리				

본 안내서는 보건복지부와 한국보건산업진흥원, 한국의료기기협동조합이 해외 인허가 교육정보를 안내하기 위해 제작한 자료입니다.
교육 일정, 교육비 및 세부 내용은 교육기관의 사정에 따라 변경될 수 있으므로, 신청 전 해당 교육기관 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR-전주기1 MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

기본



- EU MDR 규제 체계 및 의료기기 분류 기준 이해
- 인증 준비 핵심 요구사항 및 실무 대응 전략 습득
- 최신 MDR 완화 규정(안) 동향분석 및 대응 전략
- MDR 요구사항 기반 기술문서 구성 및 작성 실무 이해
- 임상평가보고서(CER) 및 성능·안전성 검증자료 준비
- NB 심사 절차 및 대응 전략 이해
- MDR QMS 주요 부적합 사례 및 대응 방안 분석

교육기관	동국대학교
교육일자	2026.8.6. - 2026.8.7.
교육비용	300,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-전주기1 EU MDR 입문과정

기본



- 의료기기의 정의 및 유럽 의료기기 인증의 이해
- 유럽 의료기기 적용 규정의 이해 및 관련 규격 찾는 방법 소개
- 의료기기 등급 분류 체계 및 적합성 평가의 이해
- MDR Annex I 일반 요구사항 해설
- 의료기기 위험관리의 이해
- 의료기기 임상평가를 위한 용어 정의 및 기본 요구사항
- 의료기기의 시판 후 감시활동을 위한 기본 요구사항

교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)
교육일자	2026.8.12.
교육비용	110,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-전주기1 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스

기본



- 유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745)의 개정된 규정 및 인증절차의 이론적 이해를 토대로 CE 인증 획득 심사

교육기관	KTR (한국화학융합시험연구원)
교육일자	2026.8.12. - 2026.8.13.
교육비용	무료
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질1 ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용

기본



- ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개
- ISO 13485:2016 세부사항
- 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정

교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육일자	2026.8.19. - 2026.8.20.
교육비용	660,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

MDR-품질1 EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)

기본



- 의료기기 유럽인증제도에 대한 소개
- 의료기기 유럽인증 규제 현황

교육기관	한국의료기기산업협회
교육일자	2026.8.27. - 2026.8.28.
교육비용	400,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·품질1 ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정

기본

bsi.



- ISO13485의 개발 배경
- ISO 13485:2016의 전체 구조
- ISO 13485:2016 표준 핵심 요구사항

교육기관 BSI KOREA (비에스아이코리아)

교육일자 상시(온라인)

교육비용 200,000

교육방법 온라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·품질2 ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝

중급

bsi.



- 위험 관리 프로세스의 단계 개요
- 위험 관리 프로세스의 주요 결과를 정의
- ISO 14971:2019, ISO 13485:2016, MDR 2017/745 및 IVDR 2017/746 간 링크 식별

교육기관 BSI KOREA (비에스아이코리아)

교육일자 상시(온라인)

교육비용 200,000

교육방법 온라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·기술2 MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리

기본

SGS



- ISO 14971:2019 및 ISO/TR 24971:2020을 기반으로 한 위험관리 프로세스 및 위험관리 요구사항을 이해
- 기술문서(TF) 및 품질시스템(QMS)에 적용 가능한 의료기기 위험관리 실무를 학습

교육기관 SGS KOREA (한국에스지에스)

교육일자 2026.8.31. - 2026.9.1.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인/온라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·기술3 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용

중급

bsi.



- 의료기기 소프트웨어 소개
- 규정, 표준 및 지침 문서
- 의료기기 소프트웨어 관련 특정 일반 안전 및 성능 요구사항 (GSPRs)
- MDR 및 IVDR 규정 내 소프트웨어 자격 및 분류에 대한 지침
- EN 62304 (의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스) 소개

교육기관 BSI KOREA (비에스아이코리아)

교육일자 2026.8.19. - 2026.8.20.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

MDR·기술3 IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정

중급

DNV



- 의료기기 소프트웨어의 안전성 등급 분류
- 의료기기 소프트웨어 개발 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 유지보수 / 변경관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 위험관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 형상관리 프로세스
- 의료기기 소프트웨어 문제해결 프로세스
- Legacy software의 적합성 입증 방법
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity

교육기관 DNV (디엔비비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.8.24. - 2026.8.25.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

(3) 교육 개요

MDR 교육

MDR·평가5

MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른
임상평가의 이해

심화

SGS



- 임상평가 방법론 MEDDEV 가이드언스에 대한 정확한 이해를 통하여 강화된 기준에 부합하는 임상평가 보고서 작성
- (MDR에 포함된 임상평가 요구사항에 기반하여 진행)

 교육기관 SGS KOREA (한국에스지에스)

 교육일자 2026.8.24. - 2026.8.25.

 교육비용 700,000

 교육방법 오프라인/온라인

 교육신청 링크 바로가기

(3) 교육 개요

IVDR 교육

IVDR-전주기1 IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

기본

동국대학교
dongguk university



- IVDR 제도 체계
- IVDR 분류 체계
- CE 인증 전략
- GSPR 심층 해석
- 시판 후 감시 체계

교육기관	동국대학교
교육일자	2026.8.12. - 2026.8.13.
교육비용	300,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

IVDR-전주기1 CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝

기본

bsi.



- IVDR에 규정된 규제 준수를 위한 전략 개발
- IVDR에 따라 경제 사업자 (법적 제조업체, 공인 대리인, 수입업자 및 유통 업체) 및 기타 주요 선수 (인증 기관, 관할 당국, 중요한 하청 업체)의 역할과 책임 이해 및 인증 기관의 역할 이해
- 시장에 출시하기 위한 다음 단계에 관한 요구 사항 이해
- IVDR이 요구하는 시판 후 활동 계획

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	상시(온라인)
교육비용	250,000
교육방법	온라인
교육신청 링크 바로가기	

IVDR-기술1 유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습

중급

bsi.



- IVD 개요 및 등급 분류, 적합성 평가
- IVDR 기반 기술문서 요구사항 및 구조 개요
- 기술문서 부속서 II-III 상세 작성 실무
- 일반 안전 및 성능 요구사항, 위험 관리
- 검증 및 유효성 확인(성능 평가 포함)
- 시판 후 감시(PMPF, PSUR) 및 NB 인증 절차

교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육일자	2026.8.24. - 2026.8.25.
교육비용	700,000
교육방법	오프라인
교육신청 링크 바로가기	

(3) 교육 개요

공통 교육

공통·품질1

효율적인 소프트웨어 의료기기 국가별 품질경영시스템(QMS) 운영실무 노하우

- 효율적으로 소프트웨어 의료기기 회사들이 국가별 적용되는 품질경영시스템(QMS) 요구사항을 충족 할 수 있는 실무 노하우 전수

기본



교육기관 한국의료기기산업협회

교육일자 2026.8.12.

교육비용 200,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

공통·품질4

EO 멸균 밸리데이션 과정

- 멸균과 관련된 규격, 법규요구사항 이해
- 의료기기시장 및 미생물 개론
- EO 멸균제 특성 및 멸균방법 원리
- 멸균 관련 시험 및 이해
- 멸균방법 및 확인

중급



교육기관 DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)

교육일자 2026.8.18. - 2026.8.19.

교육비용 700,000

교육방법 오프라인

교육신청 링크 바로가기

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) MDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

📄 개요

구 분	내 용
교육기관	동국대학교
교육기간	2026.8.6. - 2026.8.7. / 09:00~18:00
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.22.
교육비용	300,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 분야 관련 종사자, 학생 등
교육정원	30 명
교육개요	유럽 인증 대응 실무자 과정
교육링크	https://donggukmdredu.org/
문의	동국대학교 학과사무실 02-2290-1449



📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 12:00	EU MDR 규제 체계 및 의료기기 분류 기준 이해 인증 준비 핵심 요구사항 및 실무 대응 전략 습득 최신 MDR 완화 규정(안) 동향분석 및 대응 전략
	13:00 ~ 15:00	MDR 요구사항 기반 기술문서 구성 및 작성 실무 이해 임상평가보고서(CER) 및 성능·안전성 검증자료 준비
	15:00 ~ 16:30	NB 심사 절차 및 대응 전략 이해 MDR QMS 주요 부적합 사례 및 대응 방안 분석
	16:30 ~ 18:00	인증 유지 및 변경관리 프로세스 이해 PMS 및 PMCF 운영 체계 이해 PSUR 작성 및 사후관리 대응 전략 학습
2일차 (4h)	13:00 ~ 15:00	Workshop 1 - AI를 이용한 MDR Gap Analysis 실습 (MDR 요구사항 대비 준비 현황 간 Gap 분석 및 인증 대응 전략 로드맵 구현)
	15:00 ~ 17:00	Workshop 2 - PMS·PMCF 활동과 MDR QMS 간 연계 실습 AI를 이용한 PMS 데이터 분석 및 활용 AI 기반 Closed-loop Compliance 운영

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) EU MDR 입문과정

개요

구 분	내 용	
교육기관	SZU KOREA (에스지유코리아)	
교육기간	2026.8.12. / 10:00~17:00	
신청기간	2026.7.6. ~	
교육비용	110,000원	
과정구분	기본	
교육대상자	의료기기 제조사의 신규 입사자 및 경력 1년 미만의 담당자	
교육정원	20 명	
교육개요	유럽 의료기기 MDR 인증에 대한 이해	
교육링크	https://blog.naver.com/szukoreamedical	
문의	SZU 교육 02-6353-0508	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:00	의료기기의 정의 및 유럽 의료기기 인증의 이해 유럽 의료기기 적용 규정의 이해 및 관련 규격 찾는 방법 소개 의료기기 등급 분류 체계 및 적합성 평가의 이해 MDR Annex I 일반 요구사항 해설 의료기기 위험관리의 이해 의료기기 임상평가를 위한 용어 정의 및 기본 요구사항 의료기기의 시판 후 감시활동을 위한 기본 요구사항

(4) 교육 상세정보

(MDR·전주기1) 유럽 인허가(MDR) 기초 프로세스

개요

구 분	내 용	
교육기관	KTR (한국화학융합시험연구원)	
교육기간	2026.8.12. - 2026.8.13. / 09:00~16:50	
교육비용	무료	
과정구분	기본	
교육대상자	의료기 개발업체, 수출업체 재직 근로자	
교육정원	20 명	
교육개요	유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745)의 개정된 규정 및 인증절차의 이론적 이해를 토대로 CE 인증 획득 심사	
교육링크	https://hrd.ktr.or.kr/ko/	
문의	교육컨설팅센터 02-2164-0144	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 16:50	- MDR의 개요, 유럽위원회의 구조 및 조직 - MDR 적용범위, 주요용어(시장 출시 및 사용 개시, 의료기기) - MDR 주요 변경사항 - Legacy Device의 MDR 요구사항 및 MDR timelines "Significant" Change - MDR 전환기간의 연장 - Designated NB(NADO검색) - MDR Art.10. QMS와 ISO13485차이점 - MDR 인증심사의 절차 - Mfg.의 요구사항 및 PRRC책임 - 등급별 적합성경로 - Economic Operator - Vigilance
2일차 (8h)	09:00 ~ 16:50	- MDR Code 분류 및 제품의 등급 분류 - Annex II 기술문서의 구성 및 이해 - GSPR의 주요사항 - Annex III의 PMS, PMCF - 임상평가 및 동등성

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO 13485:2016 요구사항 이해 및 실무 적용

개요

구 분	내 용
교육기관	TÜV SÜD KOREA (티유브이슈드코리아)
교육기간	2026.8.19. - 2026.8.20. / 09:30 ~ 17:30
교육비용	660,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 제조업체 및 하위 공급업체 담당자, 품질부서 / 제품 책임자, RA 담당자
교육개요	ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개 ISO 13485:2016 세부사항 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정
교육링크	https://tuvsudkr.cafe24.com/
문의	티유브이슈드코리아 아카데미 02-3215-1144



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 & 2일차	09:30 ~ 17:30	- ISO 13485:2016의 법적 및 규범적 환경 소개 · 법적 환경(국내 및 국제) 및 규제 체계 · 의료기기의 수명주기 · ISO 13485:2016의 분류 - ISO 13485:2016 세부사항 · 프로세스 검증 및 위험 분석, 문서화 · 자격 및 인프라 · 개발 (설계 관리, 임상 데이터, 검증) · 공급자 관리 · 생산 관리 · 지속적인 개선 프로세스(CIP): 내부 오류, 불만, 위험 · CAPA(시정 및 예방 조치), 보고 프로세스 - 실무 적용 워크숍: ISO 13485:2016 지식 심화 과정

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) EU MDR 유럽의료기기 품질관리의 이해 (고급 과정)

개요

구 분	내 용	
교육기관	한국의료기기산업협회	
교육기간	2026.8.27. - 2026.8.28. / 09:30 ~ 17:20	
신청기간	2026.07.27. - 2026.8.14.	
교육비용	400,000원	
과정구분	기본	
교육대상자	제조 또는 수입, 신입 재직자, RA업무 경력 3년 이상 등	
교육개요	의료기기 유럽인증 실무자 양성을 통해 의료기기 산업 전반에 대한 기초 이해도 제고	
교육링크	https://edu.kmdia.or.kr/	
문의	산업교육팀 070-7725-8660	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	의료기기 유럽인증제도에 대한 소개
	10:30 ~ 11:20	의료기기 유럽인증에 대한 시장 트렌드
	11:30 ~ 12:20	의료기기 유럽인증 규제 현황
	13:30 ~ 14:20	의료기기 유럽의료기기 규제 주요사항 1
	14:30 ~ 15:20	의료기기 유럽의료기기 규제 주요사항 2
	15:30 ~ 16:20	의료기기 유럽 품질관리책임자(PRRC) 요구사항 1
	16:30 ~ 17:20	의료기기 유럽 품질관리책임자(PRRC) 요구사항 2
2일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	유럽의료기기 제도와 핵심 규제요구사항
	10:30 ~ 11:20	유럽 품질관리 책임자 WORKSHOP 및 발표
	11:30 ~ 12:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 4항
	13:30 ~ 14:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 5항
	14:30 ~ 15:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 6항
	15:30 ~ 16:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 7항
	16:30 ~ 17:20	유럽 품질관리 요구사항 EN ISO 13485 8항

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질1) ISO 13485:2016 요구사항 온디맨드(이러닝)과정

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	상시(온라인)
신청기간	상시(온라인)
교육비용	200,000원
과정구분	기본
교육대상자	ISO 13485 관리 시스템 범위 내에 있는 실무자 RA/QA 담당자, 내부 및 외부 심사원, 규제 담당자, ISO 표준 구현 컨설턴트 등
교육개요	ISO 13485:2016의 핵심 요구사항을 중심으로, 표준이 ISO 9001:2015와 어떻게 상호작용 하는지를 다루며, 의료기기 품질경영시스템의 국제적인 일관성 유지 방안에 대해 소개
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800



교육 일정표

구 분	시 간	교육내 용
1개월 (4h)	모듈 1	과정 소개
	모듈 2	프로세스 접근 방식 및 PDCA 프레임워크
	모듈 3	조항 4 - 품질 경영 시스템
	모듈 4	조항 5 - 경영 책임
	모듈 5	조항 6 - 자원 관리
	모듈 6	조항 7 - 제품 실현
	모듈 7	조항 8 - 측정, 분석 및 개선

(4) 교육 상세정보

(MDR·품질2) ISO 14971:2019 의료 기기 요구 사항에 대한 위험 관리 온디맨드 이러닝

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	상시(온라인)
신청기간	상시(온라인)
교육비용	200,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료 기기 설계, 개발 및 제조와 관련된 QA/규제/엔지니어링/제조 역할을 맡고 있는 실무자 및 담당
교육개요	ISO 14971 : 2019에 대한 이해와 의료기기의 설계, 개발, 제조 및 라이프사이클에 미치는 영향을 이해하기 위한 과정 의료기기 제조업체에게 ISO 14971:2019가 ISO 13485:2016 표준 및 MDR 2017/745와 어떻게 연결되는지에 대해 학습
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800



교육 일정표

구 분	시 간	교육 내용
1개월 (4h)	모듈 1	용어 및 정의
	모듈 2	위험 관리 및 규제 요구 사항
	모듈 3	위험 관리와 EU MDR 및 IVDR
	모듈 4	의료기기에 위험 관리 적용
	모듈 5	위험 관리 시스템에 대한 일반 요구 사항
	모듈 6	위험 분석 및 위험 평가
	모듈 7	위험 통제
	모듈 8	전반적인 잔여 위험, 생산 및 생산 후 활동 평가
	모듈 9	검토 및 요약

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술2) MDR 및 EN ISO14971:2019 의료기기 위험관리

개요

구 분	내 용	
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)	
교육기간	2026.8.31. - 2026.9.1. / 09:30 ~ 18:00	
교육비용	700,000원	
과정구분	기본	
교육대상자	연구개발, 위험관리, 의료기기 인허가, 품질보증 담당자 및 책임자	
교육개요	ISO 14971:2019 및 ISO/TR 24971:2020을 기반으로 한 위험관리 프로세스 및 위험관리 요구사항을 이해 기술문서(TF) 및 품질시스템(QMS)에 적용 가능한 의료기기 위험관리 실무를 학습	
교육링크	https://learning.sgs.com/	
문의	SGS 교육 02-709-4650,3	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	위험관리 소개 ISO 14971: 2007 대비 ISO 14971: 2019의 주요변경사항 위험관리 개요/적용범위/용어정의/일반요구사항 (ISO 14971 0~4절) 위험분석 (ISO 14971 5.1~5.3절) Workshop 1: 의도된 사용/목적 및 안전 관련 특성의 파악 위험분석 (ISO 14971 5.4~5.5절) 위험평가 (ISO 14971 6절) Workshop 2: 위험의 산정 및 matrix 작성 위험통제 (ISO 14971 7절)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	Workshop 3: FMEA table 작성 전체 잔여위험 평가 (ISO 14971 8절) 위험관리 검토 (ISO 14971 9절) 생산 및 생산 후 활동 (ISO 14971 10절) Workshop 4: PMS feedback MDR에 따른 위험관리 절차 Workshop 5: PMS 활동 EU 조화규격 및 EN ISO14971:2012 소개 Workshop 6: 안전정보, 잔여위험 공지 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(MDR·기술3) 의료기기 소프트웨어 - 요구사항의 이해와 적용

📄 개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.8.19. - 2026.8.20. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	의료기기 SW 설계/개발 실무진 및 CE 인증 담당자
교육개요	의료기기 규정(MDR(EU 2017/745)), 표준 및 지침 문서가 의료기기 소프트웨어, 의료기기로서의 소프트웨어, 소프트웨어가 포함된 의료기기에 미치는 영향에 대한 내용을 소개
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800



📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	의료기기 소프트웨어 소개 규정, 표준 및 지침 문서 주요 용어 및 정의 CE 마킹 개요 의료기기 소프트웨어 관련 특정 일반 안전 및 성능 요구사항 (GSPRs) 의료기기 소프트웨어 분류
2일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	MDR 및 IVDR 규정 내 소프트웨어 자격 및 분류에 대한 지침 EN 62304 (의료기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명주기 프로세스) 소개 EN 60601-1, 조항 14: PEMS EN 62304 제2판

(4) 교육 상세정보

(MDR-기술3) IEC 62304:2006 + AMD1:2015 의료기기 소프트웨어 LIFE CYCLE 문서 관리 과정

📄 개요

구 분	내 용	
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)	
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 10:00 ~ 17:30	
교육비용	700,000원	
과정구분	중급	
교육대상자	의료기기 제조업체 소프트웨어 개발자 등 의료기기 제조업체 규제 담당자	
교육개요	IEC 62304 요구사항의 이해 IEC 62304의 실무 적용 능력 배양 현직 심사원에 의한 심사부적합사례의 이해 및 개선	
교육링크	https://www.dnv.co.kr/services/	
문의	DNV 교육실 02-724-8433	

📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	IEC 62304 의료기기 소프트웨어 용어의 이해 의료기기 소프트웨어 안전성 등급분류 방법 의료기기 개발 모델 및 개발 프로세스 의료기기 소프트웨어 유지보수 / 변경관리 프로세스 의료기기 소프트웨어의 위험관리 프로세스
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	의료기기 소프트웨어 형상관리 프로세스 의료기기 소프트웨어 문제해결 프로세스 Legacy software의 적합성 입증 방법 Cyber Security 요구사항의 적용 IEC 62304 실무 적용 연습 교육 내용 정리 및 평가

(4) 교육 상세정보

(MDR·평가5) MDR 및 MEDDEV[MEDDEV 2.7.1 Rev.4]에 따른 임상평가의 이해

📄 개요

구 분	내 용	
교육기관	SGS KOREA (한국에스지에스)	
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 09:30 ~ 18:00	
교육비용	700,000원	
과정구분	심화	
교육대상자	인증 관련 설계관리 부서장 및 담당자, 품질보증, 경영부서장 및 컨설턴트	
교육개요	임상평가 방법론 MEDDEV 가이드언스에 대한 정확한 이해를 통하여 강화된 기준에 부합하는 임상평가 보고서 작성 (MDR에 포함된 임상평가 요구사항에 기반하여 진행)	
교육링크	https://learning.sgs.com/	
문의	SGS 교육 02-709-4650,3	

📅 교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	과정 및 참석자 소개 임상평가 일반원리 (General principles of clinical evaluation) 임상평가 범위 결정 (Definition of the scope of the clinical evaluation) 연관 자료의 식별 (Identification of pertinent data) Workshop 1: 동등성 입증 (Demonstration of equivalence)
2일차 (8h)	09:30 ~ 18:00	관련 자료의 평가 (Appraisal of pertinent data) 임상 자료의 분석 (Analysis of the clinical data) Workshop 2: 문헌검색 및 검토 (Literature search and literature review) 임상평가 보고서 작성 (The clinical evaluation report) 과정정리 및 Q&A

(4) 교육 상세정보

(IVDR·전주기1) IVDR 전주기 인증 대응 실무자 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	동국대학교
교육기간	2026.8.12. - 2026.8.13. / 09:00~18:00
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.22.
교육비용	300,000원
과정구분	기본
교육대상자	의료기기 분야 관련 종사자, 학생 등
교육정원	30 명
교육개요	유럽 인증 IVDR 실무자 과정
교육링크	https://donggukmdredu.org/
문의	동국대학교 학과사무실 02-2290-1449



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 10:00	IVDR 제도 체계
	10:00 ~ 11:00	IVDR 분류 체계
	11:00 ~ 12:00	CE 인증 전략
	13:00 ~ 15:00	GSPR 심층 해석
	15:00 ~ 17:00	시판 후 감시 체계
2일차 (4h)	13:00 ~ 14:00	IVDR 분류 보고서 작성
	14:00 ~ 15:00	GSPR 체크리스트 작성
	15:00 ~ 16:00	PER 설계 실습
	16:00 ~ 17:00	기술문서 작성 실습

(4) 교육 상세정보

(IVDR-전주기1) CE 마킹을 위한 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 이해 온디맨드 이러닝

개요

구 분	내 용	
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)	
교육기간	상시(온라인)	
신청기간	상시(온라인)	
교육비용	250,000원	
과정구분	기본	
교육대상자	조직 내에서 IVDR을 구현할 RA, QM 및 QA 전문가	
교육개요	조직이 IVDR 요구 사항을 충족하는 데 필요한 단계를 수행 유럽 체외 진단 장치 규정의 요구 사항 구현 강력하고 규정을 준수하는 성능 평가 및 시판 후 후속 연구 수행 IVDR의 영향을 받는 다른 사람들과 파트너 조직을 안내하고 지원	
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/	
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800	

교육 일정표

구 분	시 간	교육 내용
1개월 (10h)	-	- IVDR에 규정된 규제 준수를 위한 전략 개발 - IVDR에 따라 경제 사업자 (법적 제조업체, 공인 대리인, 수입업자 및 유통 업체) 및 기타 주요 선수 (인증 기관, 관할 당국, 중요한 하청 업체)의 역할과 책임 이해 및 인증 기관의 역할 이해 - 시장에 출시하기 위한 다음 단계에 관한 요구 사항 이해 - IVDR이 요구하는 시판 후 활동 계획 - IVDR 요구 사항에 대한 지식을 조직에 전달 (예: CE마킹 프로젝트)

(4) 교육 상세정보

(IVDR·기술1) 유럽 체외진단 의료기기 규정(EU IVDR) 의료기기 기술문서 - 기술문서 작성 실습

개요

구 분	내 용
교육기관	BSI KOREA (비에스아이코리아)
교육기간	2026.8.24. - 2026.8.25. / 09:00 ~ 17:00
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	체외진단기기 제조업체의 인허가, 품질, 연구개발 실무진
교육개요	유럽 IVD 규정에 따른 기술문서 작성의 요구사항을 학습 할 수 있으며 IVD 제품을 서포트하기 위한 문서 작성
교육링크	https://www.bsigroup.com/ko-KR/
문의	BSI 교육팀 02-6116-9800



교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	IVD 개요 및 등급 분류, 적합성 평가 IVDR 기반 기술문서 요구사항 및 구조 개요
2일차 (8h)	09:00 ~ 17:00	기술문서 부속서 II·III 상세 작성 실무 일반 안전 및 성능 요구사항, 위험 관리 검증 및 유효성 확인(성능 평가 포함) 시판 후 감시(PMPF, PSUR) 및 NB 인증 절차

(4) 교육 상세정보

(공통·품질1) 효율적인 소프트웨어 의료기기의 국가별 품질경영시스템(QMS) 운영실무 노하우

개요

구 분	내 용	
교육기관	한국의료기기산업협회	
교육기간	2026.8.12./ 09:30 ~ 17:20	
신청기간	2026.7.13. - 2026.7.31.	
교육비용	200,000원	
과정구분	기본	
교육대상자	제조업체 소프트웨어 개발자, 제조/수입업체 RA/QA 담당자 (경력자 무관)	
교육개요	소프트웨어 의료기기의 품질경영시스템(QMS) 운영을 효율적으로 하기 위한 실무 노하우를 전수하는 교육과정	
교육링크	https://edu.kmdia.or.kr/	
문의	산업교육팀 070-7725-8660	

교육 일정표

구 분	시 간	교 육 내 용
1일차 (8h)	09:30 ~ 10:20	품질경영시스템(QMS)이란?
	10:30 ~ 11:20	품질경영시스템 일반 프로세스 실무 노하우
	11:30 ~ 12:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (1) - 수입업, 제조 KGMP
	13:30 ~ 14:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (2) - ISO13485
	14:30 ~ 15:20	설계개발 프로세스 실무 노하우 (3) - MDSAP
	15:30 ~ 16:20	생산 및 측정/모니터링 프로세스 실무 노하우
	16:30 ~ 17:20	비제품 소프트웨어 및 SOUP 그리고 형상관리(CML)

(4) 교육 상세정보

(공통·품질4) EO 멸균 밸리데이션 과정

개요

구 분	내 용
교육기관	DNV (디엔브이비즈니스어슈어런스코리아)
교육기간	2026.8.18. - 2026.8.19. / 10:00 ~ 17:30
교육비용	700,000원
과정구분	중급
교육대상자	인증, 허가 관련 (ISO, CE MDR, MDSAP) 책임자 및 담당자 멸균 관련 책임자, 담당자 품질 보증, 경영 부서장, 컨설턴트
교육개요	강화된 규격, 법규요구사항 (ISO 13485:2016, CE MDR, MDSAP)과 관련된 멸균요구사항 이해 및 적용 멸균 의료기기를 제조하는 업체에서는 멸균공정에 대한 요구사항 이해 필수 ISO 11135 규격을 바탕으로 최신 규격 설명, 멸균원리, 멸균 방법, 멸균확인 프로세스 이해 및 실무 활용하기 위한 전문가 양성 과정
교육링크	https://www.dnv.co.kr/services/
문의	DNV 교육실 02-724-8433



교육 일정표

구 분	시 간	교육 내 용
1일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	의료기기시장 및 GMP 이해 미생물 개로 및 멸균 이론 의료기기 멸균 개요 (멸균방법 비교 및 멸균시험/Gap, Label/IFU 요구사항) EO 멸균규격 이해 EO 멸균제 특성
2일차 (7h)	10:00 ~ 17:30	멸균공정 및 장비의 특성 제품 및 공정 정의 유효성 확인 (Validation) 규격, 법규요구사항 (ISO 13485:2016, CE MDR, MDSAP)과 멸균 요구사항 일상관리, 멸균 후 제품 출하, 효과성 유지 포장유효성/유효기간/운송시험평가 LAB Accreditation