

미국 FDA 의료기기(510k, cGMP) 인증 획득 실무교육 (온라인, 심화)

<KTR, 2023.10.26>

□ 교육 목적

- 미국 의료기기 수출을 준비하는 중소기업에 FDA 인증 교육을 실시하여 독자적으로 인증을 획득할 수 있도록 역량 강화

□ 교육 개요

- 일 시 : '23. 10. 26(목) ~ 27(금), 10:00~17:00(14시간)
- 장 소 : 온라인 교육
- 주 최 : (재)한국화학융합시험연구원 교육컨설팅센터
- 참석대상 : 해외인증을 준비하는 중소기업 대표 및 수출담당자
- 주요내용 : 미국 FDA 의료기기(510k, cGMP) 인증 획득 실무
- 기 타 : 교육 이수시 가점 부여, 교육방법은 교육신청자에게 별도 안내 예정

□ 교육 일정

일자	시간	교육내용	강사
1일차 10.26 (목)	09:30~10:00	온라인 교육장 입실, QR코드 입실체크(입장)	KTR
	10:00~12:00	의료기기 정의와 의료기기법, 등급분류, 법령체계 및 관련법규(510k)	GMSC 김명교
	12:00~13:00	점심 시간	
	13:00~17:00	의료기기 인허가(510k) #1	GMSC 김명교
	강의 종료후 10분 이내	온라인 교육장 퇴실, QR코드 퇴실체크(퇴장)	KTR
2일차 10.27 (금)	09:30~10:00	온라인 교육장 입실, QR코드 입실체크(입장)	KTR
	10:00~12:00	의료기기 인허가(510k) #2	GMSC 김명교
	12:00~13:00	점심 시간	
	13:00~17:00	품질관리와 품질경영시스템 및 사후관리(cGMP)	GMSC 김명교
	강의 종료후 10분 이내	온라인 교육장 퇴실, QR코드 퇴실체크(퇴장)	KTR

* 상기 교육시간은 상황에 따라 변경될 수 있음

□ 교육담당자

- 성 명 : 김수연 연구원(KTR 교육컨설팅센터)
- 연락처 : 02-2164-0148 / suyun7722@ktr.or.kr