

“유럽 MDR 임상시험(임상평가) 요구사항의 이해(기본교육)” 안내문

우리 재단에서는 참여기관으로 「의료기기 임상전문가 양성」 사업을 수행하고 있으며, 이 사업의 일환으로 “유럽 MDR 임상시험(임상평가) 요구사항의 이해(기본교육)” 교육을 아래와 같이 진행하고자 하오니, 관심 있는 의료기기 산업 관계자분들의 많은 참여 부탁드립니다.

- 교 육 명 : 유럽 MDR 임상시험(임상평가) 요구사항의 이해(기본교육)
- 일 시 : 2024. 5. 28.(화), 10:00 ~ 17:00, (점심시간 1시간 별도)
- 장 소 : 서울 상연재(서울역점)
- 교육강사 : TUV Rheinland 이흥규 심사원
- 교육대상 : 의료기기 산업 관계자(기업, 학생, 병원 관계자 등)
- 신청인원 : 선착순 70명 (무료)
- 신청방법 : 재단 홈페이지 신청 <http://www.wmit.or.kr>
- 신청기한 : ~ 2024. 5. 24.(금) 17:00까지
- 세부일정 :

시간		과목명	내용
10:00 ~ 12:00	‘120	- MDR 임상평가 요구사항	- MDD vs MDR 임상평가 차이점 - MDR Article 61
12:00 ~ 13:00	‘60		중식
13:00 ~ 14:00	‘60	- 임상평가 및 PMCF 요구사항	- MDR Annex XIV, Part A&B
14:00 ~ 16:00	‘120	- 임상평가 계획서 및 보고서 작성방법(동등성평가, Legacy Device 임상평가)	- MEDDEV 2.7.1 Rev.4 - MDCG 2020-5 - MDCG 2020-6 - MDCG 2020-13
16:00 ~ 16:40	‘40	- PMCF Evaluation plan and report Clinical investigation 적용제외 & 동등성 주장을 위한 충분한 수준 접근	- MDCG 2020-7, MDCG 2020-8 - MDCG 2023-7
16:40 ~ 17:00	‘20		Q&A

※ 상기 일정은 개최측의 사정에 따라 변동될 수 있음

○ 문 의 처 : (재)원주의료기기테크노밸리

국제인증지원센터 조성빈 연구원(033-760-6169)