

MDR QMS

요구사항(기초) 교육

2026. 9. 17.(목) ~ 9. 18.(금)

의료기기종합지원센터 2층 세미나실 (강원 원주시)

교육 개요

- 강 사 TUV Nord Korea 민기식 심사원
- 비 용 무료

모집대상 및 인원

- 모집대상 의료기기 산업체 1~3년차 재직자
- 모집인원 선착순 35명

신청기간 및 방법

- 신청기간 2026. 8. 18.(화) ~ 9. 11.(화) 18:00까지
- 신청방법 국제인증 플랫폼 온라인 신청

[교육아카데미 → 교육소개 및 신청 → 국제인증 → 프로그램 선택]

유의사항

- 선착순 신청으로 조기 마감될 수 있습니다.
- 참석이 어려운 경우, 교육 3일전까지 직접 취소 및 담당자에게 연락바랍니다.
- 참석 확정 후, 무단 불참시 향후 프로그램 신청시 불이익(페널티)이 있을 수 있습니다.

교육 세부일정

일자	시간	내용
9.17. [목]	10:00 ~ 11:00	Regulation(EU) 2017/745의 제조자 의무(Article 10)와 적합성 평가(Annex IX) - 품질경영시스템
	11:00 ~ 12:00	EN ISO 13485: 2016+AC: 2018+A11:2021과 ISO 13485:2016의 차이점 / 기업의 QMS 적용
	13:00 ~ 15:30	품질경영 시스템: 4, 5, 6 / EU MDR Article 10, Annex IX - 주요 부적합 사항 / 실습
	15:30 ~ 18:00	품질경영시스템: 7 / EU MDR Article 10, Annex IX - 주요 부적합 사항 / 실습
9.18. [금]	10:00 ~ 12:00	품질경영시스템: 7 / EU MDR Article 10, Annex IX - 주요 부적합 사항 / 실습
	13:00 ~ 16:00	품질경영시스템: 8 / EU MDR Article 10, Annex IX - 주요 부적합 사항 / 실습
	16:00 ~ 18:00	Vigilance, PMS 그리고 PMCF - 주요 부적합 사항

▶ 수료증 발급 교육으로 교육시간 100% 참석시, 수료증 발급



(재)원주의료기기산업진흥원 전수빈 전임연구원
033) 760-6186
jsb@wmit.or.kr