

디지털의료기기 인허가 심사를 위한 사용적합성(Usability) 업무 설명회



행사 개요

- 일 시 : 2026. 9. 29(화) 13:00 ~ 17:00
- 장 소 : 보코서울명동 기능홀(3F)
- 대 상 : 디지털의료기기 제조·수입업체 인허가 담당자



사전등록 마감
~ 9. 18(금)

※ 150여명 내외 선착순 마감

상세 일정

시간	내용	소속
13:00 ~ 13:30	30' 등록 및 안내	-
13:30 ~ 13:35	5' 인사 말씀	한국의료기기안전정보원
13:35 ~ 13:50	15' 디지털의료기기 사용적합성 인허가 최신 동향	식품의약품안전처
13:50 ~ 14:15	25' 디지털의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스 및 적용 절차	서울대학교병원
14:15 ~ 14:25	10' 휴식	
14:25 ~ 14:50	25' 디지털의료기기 사용적합성의 주요 특성	삼성서울병원
14:50 ~ 15:15	25' 디지털의료기기 사용적합성 평가 사례(CDSS)	분당서울대학교병원
15:15 ~ 15:25	10' 휴식	
15:25 ~ 15:50	25' 디지털의료기기 사용적합성 평가 사례(DTx)	양산부산대학교병원
15:50 ~ 16:15	25' 디지털의료기기 사용적합성의 핵심 고려요인	고려대학교 구로병원
16:15 ~ 16:25	10' 휴식	
16:25 ~ 16:50	25' 디지털의료기기 사용적합성 주요 보완사례	한국의료기기안전정보원
16:50 ~ 17:00	10' 폐회 및 마무리	식품의약품안전처

* 일부 상황에 따라 상기 연차 및 세미나 시간은 변동될 수 있음

- 본 행사는 원활한 진행과 최대한 많은 업체에 참여 기회를 드리고자 **업체당 2인으로 등록 인원을 제한**합니다.
- 사전 등록사이트를 통해 등록을 완료하셨더라도, 업체당 인원 초과 및 기타 취소 사유로 인해 등록 여부가 달라질 수 있으므로 **참석자 알림 문자를 최종 확인** 바랍니다.
- 참석자 알림 문자는 최종 참석 대상에 한하여 **2026년 9월 23일(수) 개별 안내**됩니다.

행사준비사무국

아이피아이 행사 담당자 010-5787-3846 / yklee@ihnpco.com



식품의약품안전처



한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information