

2026 품질관리 국제기준 실습교육 (10회차) 및 의료기기 해외인증 교육 (4회차)

의료기기 품질관리와 해외인증, 한 번에 준비하세요!

최신 규제 동향과 실무 중심의 교육으로
글로벌 시장을 향한 경쟁력을 높여드립니다.



교육일정

2026. 10. 01(목) (오프라인)

2026. 10. 02(금) (온라인+오프라인 병행 [유튜브 송출])



교육장소

장소 미정

(성남 분당 또는 판교 예정)

10.01(목) | 품질관리 실습교육



09:30 ~ 13:00

의료기기 GMP 주요 개정사항 및 신청절차
(제조업체가 준비해야 할 시험검사 등 포함)

이석찬 심사원 | KCL



14:00 ~ 16:00

의료기기 SW밸리데이션 문서 작성 실무

김선미 대표 | MDDI



16:00 ~ 17:30

GMP 심사 최신 심사 트렌드, 보완사례 및 대응전략

강범석 대표 | 베스트턴트

10.02(금) | 최신 해외인증 교육



09:30 ~ 10:30

CE MDR 기술문서(TD) 작성 실무

장봉석 이사 | 메디클로버



10:30 ~ 13:00

CE MDR 임상평가보고서(CER) 작성 실무

김은혜 심사원 | TUV 라인란드



14:00 ~ 15:00

CE MDR PMS, PMCF, PSUR 작성 실무

김대중 팀장 | (주)로엔서지컬



15:00 ~ 17:30

CE MDR 심사 주요 보완사례 및 대응전략
(TD & QMS)

전경은 의료기기 인증 총괄 | APPLUS+ laboratory



신청마감일

9/21(월)



문의연락처

윤샛별 선임

032-713-5246

banana1010@kcl.re.kr

정민화 선임

032-713-5240

goodsrider@kcl.re.kr



10/01(목) >>>

신청 QR코드

(품질관리 실습교육)



10/02(금) >>>

신청 QR코드

(최신 해외인증 교육)