

글로벌 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 대응 세미나

의료기기 사이버보안 최신 규제 동향부터
FDA·EU MDR 인허가 대응, 위험모델링·SBOM 및 문서화 실무까지



교육 개요

일시	2026년 11월 10일 (화) 10:00 ~ 18:00 (7시간)
장소	보코 서울 명동 호텔 3층 연회장 (서울시 중구 퇴계로 52, 회현역 3번 출구)
연자	스페셜파트너스 박시연 대표
대상	의료기기 제조기업 담당자 100명 (선착순 모집)
비용	무료
목적	- 국내·외 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 요구사항 최신 동향 공유 - FDA 및 EU MDR의 사이버보안 요구사항과 위험모델링·SBOM·위험관리·문서화를 중심으로 제조기업의 해외 인허가 대응 역량 강화

신청 안내

신청기간	2026년 10월 12일 (월) 10:00 ~ 10월 30일 (금) 18:00 ※ 선착순 조기 마감될 수 있습니다.
신청방법	의료기기 국제인증지원센터 홈페이지를 통한 온라인 신청 www.rainfo.or.kr ※ 회원가입 필요 ※ 교육 아카데미 - 국제인증사업 내 교육명 확인
기타 안내	※ 현장 신청 접수 없이, 온라인 신청으로만 진행됩니다.

세부일정

시간	내용
10:00 ~ 11:00	의료기기 사이버보안 개요 및 국내외 규제 동향
11:00 ~ 12:00	국내 의료기기 사이버보안 요구사항 및 주요 대응사항
12:00 ~ 13:00	점심시간
13:00 ~ 14:00	미국 FDA 의료기기 사이버보안 요구사항 및 인허가 대응
14:00 ~ 15:00	EU MDR 및 유럽 의료기기 사이버보안 요구사항·국제표준 대응
15:00 ~ 16:00	위험모델링·SBOM
16:00 ~ 17:30	위험관리 및 사이버보안 문서화 실무
17:30 ~ 18:00	질의응답

※ 상기 교육 일정 및 세부내용은 운영 상황에 따라 일부 변경될 수 있습니다.

유의사항

- ✓ 본 세미나는 무료입니다.
- ✓ 주차는 지원되지 않습니다.
- ✓ 세미나 입장 시, 교재가 지급되며 PDF 파일은 공유되지 않습니다.
- ✓ **취소기한 : 2026. 11. 2.(월)**
- ✓ 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업의 세미나 및 교육 참여가 제한될 수 있습니다.

문의처

한국의료기기협동조합 산업지원부
남민우 대리
☎ 070-4837-5900
✉ woo@medinet.or.kr