

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조기업 대표

제 목 글로벌 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 대응 세미나 개최 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 조합은 「의료기기 국제인증지원센터」 사업의 일환으로 의료기기 제조기업의 사이버 보안 규제 및 인허가 대응 역량 강화를 위한 세미나를 아래와 같이 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

가. 명 칭 : 글로벌 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 대응 세미나

나. 일 시 : 2026년 11월 10일 (화) 10:00 ~ 18:00 (7시간)

다. 장 소 : 보코 서울 명동 호텔 3층 연회장(서울시 중구 퇴계로 52, 회현역 3번 출구)

라. 대 상 : 의료기기 제조기업 담당자 100명(선착순 모집)

* 기업당 2인 신청 제한 / 신청인원에 따라 조기 마감될 수 있습니다.

마. 신청기간 : 2026년 10월 12일 (월) 10:00 ~ 10월 30일 (금) 18:00

바. 신청방법 : 국제인증지원센터 홈페이지(www.rainfo.or.kr)를 통한 온라인 신청

사. 문 의 처 : 산업지원부 남민우 대리(070-4837-5900 / woo@medinet.or.kr)

붙임. 세미나 세부 안내 1부. 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



담당 남민우

부장 고재용

상무 안병철

시행 산업지원부 - 403호(2026.10.8.)

접수

우 04578 서울특별시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>

전화 070-4837-5900 팩스 (02) 467-1428 / woo@medinet.or.kr / 공개

의료기기 국제인증지원센터 아카데미 프로그램

글로벌 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 대응 세미나 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 「의료기기 국제인증지원센터」 지원사업의 일환으로 최신 규제 정보를 제공하기 위한 세미나를 아래와 같이 실시하고자 하오니 관심 있는 제조기업의 적극적인 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

□ 개 요

항 목	내 용
일 시	○ 2026. 11. 10. (화) 10:00 ~ 18:00 [7시간]
연 자	○ 박시연 대표, 스페셜파트너스
장 소	○ 보코 서울 명동 호텔 3층 연회장(서울시 중구 퇴계로 52, 회현역 3번 출구)
목 적	○ 국내·외 의료기기 사이버보안 규제 및 인허가 요구사항에 대한 최신 동향을 공유하여 제조기업의 글로벌 규제 대응 역량 강화 ○ 미국 FDA 및 EU MDR의 사이버보안 요구사항과 위험모델링·SBOM·위험관리 및 문서화 등 주요 실무내용을 바탕으로 제조기업의 해외 인허가 대응 역량 제고
대 상	○ 의료기기 제조기업 담당자 100명(선착순 모집) (기업당 최대 2인 신청 제한)
신청기간	○ 2026년 10월 12일 (월) 10:00 ~ 10월 30일 (금) 18:00 ○ 선착순 조기 마감될 수 있습니다. ○ 현장 신청 접수 없이, 온라인 신청으로만 진행 예정입니다.
신청방법	○ 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지를 통한 신청(선착순 100명) ○ https://www.rainfo.or.kr (회원가입 필요) ○ 교육 아카데미 – 국제인증사업 내 교육명 확인
기타사항	○ 본 세미나는 무료입니다. ○ 주차는 지원되지 않습니다. ○ 세미나 입장 시, 교재가 지급되며, PDF 파일은 공유되지 않습니다. ○ 취소기한 : ~ 11. 2. (월) ○ 취소기한 이후 취소 혹은 무단 불참 시 추후 해당 사업으로 진행하는 세미나 및 교육 참여 제한될 수 있습니다.

□ 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.

□ 신청안내

- 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지(<https://www.rainfo.or.kr/main.web>) 접속 후, 교육 아카데미 -> 교육 신청을 확인하여 주시기 바랍니다. (회원가입 필요)

