

수술용 의료기기 인허가 집중탐구

본 프로그램은 산업통상자원부 '수술용 의료기기 R&BD 지정병원'으로 선정된
서울아산병원 기업연계 의료기기 개발센터 주관으로 진행되는 정기교육입니다.

이번 교육은 의료기기 인허가 제도의 최신 이슈를 다루고 GMP, 기술문서, 규격, US FDA 인허가의 이해를 위해
관련분야 최고 전문가들을 모시고 실전팁을 알려드릴 예정입니다. 서울아산병원의 중점개발품목인
수술용 의료기기를 중심으로 다룰 예정이오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.


일시

2017년 5월 31일(수)
13:00-18:10


사전등록

5월 29일 (월)까지 (등록비 무료, 선착순 150명)
사전 등록하신 분들에 한하여 교육자료가 제공됩니다


장소

서울아산병원 동관 6층
소강당


문의

담당자 조민정
02)3010-8624
gohope@amc.seoul.kr


대상

산/학/연 의료기관 등 의료기기 개발에 관심 있거나 관련 있는 분



프로그램 안내

시간	내용	연자
12:00-13:00	등록	
13:00-13:10	인사말	최재순 부센터장 기업연계 의료기기 개발센터
13:10-14:00	수술용 의료기기 인허가의 최신 동향	한영민 주무관 식품의약품안전처 의료기기심사부
14:00-14:10	휴식	
14:10-15:00	GMP 인증 준비요령 및 주요 보완 요구사항	권도순 팀장 한국산업기술시험원 인증지원센터
15:00-15:20	휴식	
15:20-16:10	기술 문서 작성 방법의 이해	박성용 센터장 한국산업기술시험원 의료기기심사센터
16:10-16:20	휴식	
16:20-17:10	의료기기 허가의 새로운 패러다임 (IEC 60601 3판)	원찬요 대표 (주)Dt&S
17:10-17:20	휴식	
17:20-18:10	US FDA 인허가 정보와 전략	김도현 대표 (주)비티 솔루션즈