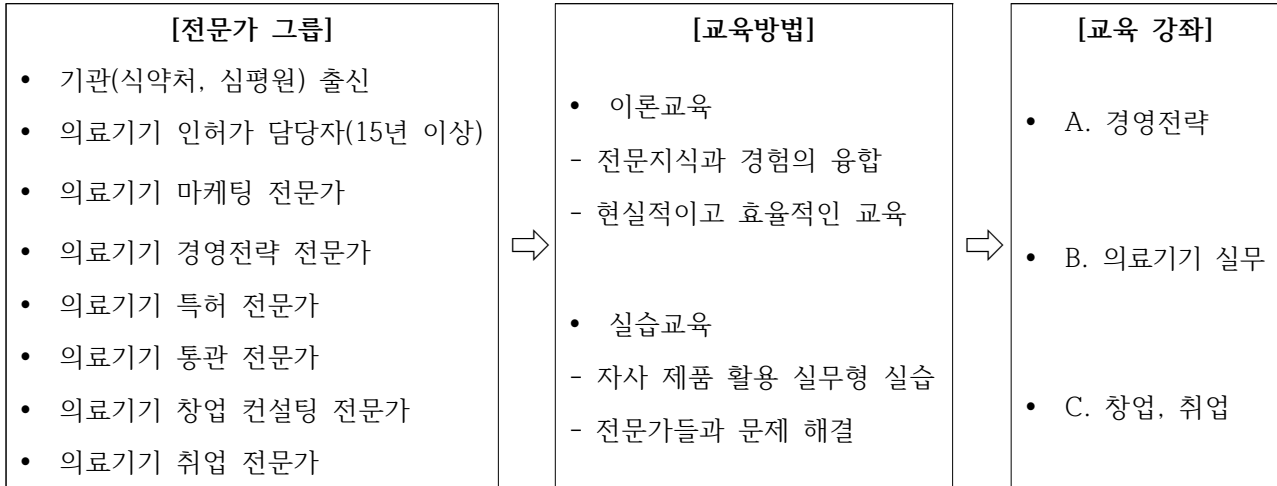


수강생 모집 공고문

(재)한국스마트의료기기산업진흥재단(MeDiF)은 의료산업분야 전문 교육 기관인 (주)엠데카(MDECA)와 함께 산업계의 Needs에 맞춰 의료기기 산업 분야를 지원하기 위한 목적으로 실습형 교육서비스를 제공합니다.

□ 강좌 구성



○ 전문가 그룹

- 15년 이상 실무 경험을 가진 기업, 식약처, 심평원 등의 출신 전문가들로 구성
- 기업의 실제 문제점을 각 분야 전문가들과 함께 해결

○ 교육방법

- 전문가들의 전문 지식과 경험이 융화되어 이론의 해석과 각각의 실사례들을 현실적이고 효율적인 대응방안 도출
- 이론과 함께 기업에서 발생하는 여러 실사례를 토대로 실습 과정 구성
- 자사 제품으로 실습(인허가 서류 작성, 품질문서 작성, 보험등재 서류 작성, 신의료기술평가 관련서류 작성, 혁신의료기기 관련서류 작성 등) 진행

○ 교육강좌

- A Class: 경영자 및 임직원을 대상으로 한 경영전략 교육
- B Class: 실습위주의 실무형 실무자 교육
- C Class: 창업 및 취업 지원을 위한 맞춤형 교육

문의 : 한국스마트의료기기산업진흥재단 의료기기지원단(02-6347-5115)

오재욱 연구원 jawook1004@medif.or.kr

2024년 10~11월 교육일정표

10/6	10/7	10/8	10/9	10/10	10/11	10/12
10/13	10/14	10/15	10/16	10/17	10/18	10/19
10/20	10/21	10/22	10/23	10/24		10/26
	의료기기 보험등재 실무					
10/27	10/28	10/29	10/30	10/31	11/1	11/2
				의료기기 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심		
11/3	11/4	11/5	11/6	11/7	11/8	11/9
				CE MDR 기술문서 작성 실무		
11/10	11/11	11/12	11/13	11/14	11/15	11/16
			ISO14971 : 2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용		MDSAP의 요구사항 및 신청, 심사, 갱신 실무(심사 준비 및 대응 중심)	
11/17	11/18	11/19	11/20	11/21	11/22	11/23
		국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무				
11/24	11/25	11/26	11/27	11/28	11/29	11/30
			미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해			

교육 계획서

1. 의료기기 보험등재 실무

교육과정	의료기기 보험 등재 실무 : 보험등재 기본 개념과 신청 서류 작성법		
교육목표	○ 의료기기의 보험 등재의 중요성 및 필요성에 대한 인식 제고 ○ 의료기기 보험등재의 분류(별도산정,산정불가)에 대한 개념 정립 ○ 의료기기 보험수가 유형별 민원서류 요건 이해와 작성 능력 향상		
교육대상	의료기기 보험등재 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	의료기기 보험등재 전문가		
교육강사 이력	보건분야 근무경력 38년 : 의료현장(10년), 건강보험심사평가원(28년) - 중앙대학교 간호학과 학사 - 연세대학교 보건대학원 보건정보학과 석사 - 중앙대병원 의료현장 근무 10년 - 건강보험심사평가원 근무 28년 *건강보험 심사·평가 및 의료기기 등재업무 수행		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 보험 등재 실무 : 보험등재 기본개념과 신청 서류 작성법	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ 의료기기 건강보험의 이해 - 의료기기의 개념 - 건강보험의 개념 - 건강보험 수가체계	- 의료기기의 개념과 건강보험의 개념 정립을 통해 보험수가 체계에 대해 기초적인 지식 함양
2교시		○ 보험수가 등재 절차 및 방법 - 의료기기 별도산정, 산정불가(행위료) 개념 - 기존기술(요양급여 · 비급여 대상 여부) 확인 절차 - 의료행위, 치료재료 보험등재 절차	- 보험수가 등재절차와 방법을 이해함으로써 의료기기 유형별 등재신청 업무 능력 향상
3교시		○ 신의료기술평가 및 혁신의료기술평가의 이해 - 신의료기술평가, 혁신의료기술, 혁신의료기기 지정 - 평가유예, 제한적 기술 정의 - 신의료기술평가 신청 방법 및 진행 절차	- 신의료기술평가와 혁신의료기술평가 등에 대한 개념정립으로 신의료기기(기술)별 보험등재 신청 실무능력 향상
4교시		○ 보험수가의 조정 - 행위수가(상대가치점수), 치료재료 가치평가 및 사후조정(환율연동제, 재평가 등)	- 보험등재 이후 보험수가 조정에 대한 제도 이론적 지식 함양
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ 의료기기 보험등재 이론교육 관련 문제 풀 어보기 (오픈북) ○ 보험등재 실습용 의료기기 정보(시나리오)소개	- 보험등재 신청서류작성에 필요한 key point 습득 기회제공 (문답식)
6교시		○ 보험등재관련 심의위원회 결정사항 소개 (공개 자료 중심) ○ 보험등재 신청서류 작성에 필요한 정보 찾아보는 방법	- 의료기기 보험등재 결정과정의 주요 관점 파악 및 정보수집 활용성 제고
7교시		○ 보험등재 의료기기 신청서류 작성 해보기 - 수강자 작성방법 관련 질의 · 응답 등 지원	- 의료기기별 보험등재 신청서류 작성 실습을 통해 신청서류 오류 예방
8교시		○ 의료기기 보험등재(시나리오별) 작성사례 소개 - 수강자 작성자료 검수 및 고려사항 등 설명	- 보험등재 신청서류 작성 시 필요사항을 인지 함으로써 실무 능력 향상
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

2. 의료기기 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심

교육과정	의료기기 기술 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심		
교육목표	기술을 활용한 사업에 관심이 있는 연구소 및 사업에 관심 있는 분들을 위해 사업에 대한 개념을 다양한 실패와 성공 사례와 이론을 통해 사업화 실현 및 IR을 위한 자료 준비 과정까지 상세하게 공유하며 사업 준비를 위한 도움 제공		
교육대상	의료기기 기술 사업화를 수행하고 있는 연구소, 마케팅, 사업 개발 부서 실무자 또는 관심 있는 분		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	■4시간 □8시간 □16시간 □기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5
강사명	김도균 전문위원		
교육강사 이력	現) JMI 경영전략연구소 대표이사 現) 성균관대학교 의료기기산업학과 마케팅 전략 겸임교수 現) 경영전략학회 정회원 現) Global ESG Verification Group Director 現) MIT Technology Review Healthcare Technology Advisor 現) 정보통신기획평가원 기술동향 집필위원 (ICT 융합의료) 前) 프리시전바이오 (KOSDAQ) 기획팀장) 前) 유스업파트너스 전략본부장 前) HD Autonomous CEO 前) JRDWorks co founder 前) 우영메디칼 기획조정실장 * Project - 글로벌진출: 해외법인 6개 국가 M&A 8건 진행 (200억 규모) 및 PMI 기술거래 4건 (40억, 20억 등) - J Group(S&P 500 기업) C Level Coaching Start up Scale up Program 15개 기업 - 중소기업 컨설팅 프로젝트 25개 기업		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 기술 사업화 전략 : 블루오션을 확보하기 위한 현실적 방안 중심	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	Network 및 Insight Message	핵심 역량 가치 생각의 전이
		What is Business	사업에 관한 생각 비즈니스 컨셉 보건의료분야 사업화 프로세스
2교시		기술사업과 일반 사업	사업의 목적과 타깃
		산업 및 기술(품목) 분석 방법 (1)	산업 분석 방법과 사업 품목 평가 방법
3교시		산업 및 기술(품목) 분석 방법 (2)	산업 분석 방법과 사업 품목 평가 방법 시나리오 분석 및 실습
		비즈니스 모델	비즈니스 모델 수립과 차별화 전략 사례 공유
4교시		비즈니스 모델	Case Study
		사업계획서	사업계획서 작성 노하우 IR을 위한 사업 계획과 사례 공유 Wrap up
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

3. CE MDR 기술문서 작성 실무

교육과정	CE MDR 기술문서 작성 실무		
교육목표	유럽의료기기법 MDR(Medical Device Regulation)의 기술문서 요구사항을 이해하여 MDR 요구사항에 적합한 기술문서 작성능력 배양		
교육대상	CE MDR 기술문서 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	RA 실무 전문가(CE MDR등)		
교육강사 이력	현) A사 PRRC로 이사 재직중 RA 경력 19년 수행 프로젝트 : CE MDD 8건 완료 CE MDR 2건 완료		

교육과정상세 (1일차 교육)		CE MDR 기술문서 작성 실무	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	○ MDR Classification & MDR Code - Device 의 특성에 따른 Classification Rule - Device 의 특성에 따른 MDR Code	- MDR VII 및 MDCG2021-24 에 따른 등급분류 규칙 내용 확인 - MDCG 2019-14 에 따른 MDR codes 적용방법
2교시		○ Technical Documentation : Device Description and Specification including variants and accessories - MDR Annex II 요구사항 이해 - Device Description and Specification 작성 시 준수되어야 하는 MDR 조항 확인 - Device Description and Specification 의 구성 요소	- MDR Annex II 내용 확인 - MDR 조항 별 Device Description and Specification 요구사항 이해 - Device Description and Specification 구성요소 작성 방법
3교시		○ Technical Documentation : Information supplied by the Manufacturer - MDR 중 제조업체가 제공한 정보에 요구사항 이해 - 제품 라벨 및 IFU 요구사항 - 제조업체가 제공한 정보 관련 규격의 이해	- 기기 및 포장에 표시되는 라벨 요구사항 이해 - 사용설명서 관련 지침 및 요구사항
4교시		○ Technical Documentation : Design and manufacturing information / Risk/Benefit Analysis & Risk Management - MDR Annex II 의 설계 및 제조 정보 이해 - MDR Annex II 의 위험/이익 분석 및 위험관리의 이해	- 기술문서에 포함되어야 하는 설계 단계를 이해할 수 있는 정보와 제조 공정에 관한 정보 - 제조업체가 제공한 정보 관련 규격의 이해 - EN ISO 14971:2019 에 따른 위험관리
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	○ Technical Documentation : General Safety and Performance Requirement(1) - 기기 관련 일반 요구사항 이해 - 설계 및 제조 관련 요구사항 이해	- MDR Annex I Chapter 1 & 2 요구사항 이해 - MDR Annex I 에 따른 General Safety and Performance Requirement 작성
6교시		○ Technical Documentation - General Safety and Performance Requirement(2) - 기기와 함께 제공되는 정보에 대한 요구사항 이해	- MDR Annex I Chapter 3 요구사항 이해 - MDR Annex I 에 따른 General Safety and Performance Requirement 작성
7교시		○ Product Verification and Validation - 전임상 자료와 임상자료 요구사항 이해 - 특정 사례에서 요구되는 추가 정보 요구사항 이해	- Pre-clinical and clinical data 요구사항의 이해 - Additional information required in specific cases 요구사항의 이해
8교시		○ Annex III Technical Documentation On Post-Market Surveillance - 시판 후 감시와 관련된 MDR 요구사항과 규격 요구사항 - 시판 후 감시 계획과 보고서 - 정기 안전성 갱신 보고서	- 시판 후 감시에 관한 MDR 조항 및 규격 요구사항 이해 - 시판 후 감시 계획서의 목적과 구성요소 - 시판 후 감시 보고서의 요구사항 - 정기 안전성 갱신 보고서의 구성 요소
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

4. ISO14971 : 2019 의료기기 위험관리의 이해 및 실무적용

교육과정	의료기기 위험관리 이해와 실무 적용 (ISO 14971:2019)		
교육목표	제조사 의료기기 및 그 부속품의 위험을 분석하고 통제하는 등 위험관리의 전반적인 프로세스를 이해하고 관련 문서 작성법을 습득하여 실무에 적용하기 위함.		
교육대상	의료기기 제조사의 위험관리 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	금정섭 전문위원		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		의료기기 위험관리 이해와 실무 적용 (ISO 14971:2019)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	위험관리 개요	제품 개발 프로세스와 연관한 위험관리의 개념
2교시		적용 범위 및 용어의 정의	ISO 14971:2019 및 부속서와 ISO/TR 24971
3교시		일반 요구 사항	위험관리 프로세스를 포함한 관리 책임, 자격 요구 사항 등
4교시		위험 분석 1	위험 분석 프로세스를 통한 위해 요인의 식별과 위험 산정
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	위험 분석 2 / 위험 평가	위험 Matrix 의 이해
6교시		위험 통제	위험 통제 조치의 실행과 잔여 위험의 평가 및 위험 이득 분석
7교시		전체 잔여 위험 평가 및 생산 후 정보	잔여 위험의 허용 가능성 평가 및 사후 생산 정보의 피드백
8교시		위험관리 계획서/보고서 작성 예시	예시를 통한 위험관리 문서 작성
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

5. MDSAP의 요구사항 및 신청, 심사, 갱신 실무(심사 준비 및 대응 중심)

교육일자			
교육과정	MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)		
교육목표	○ MDSAP(의료기기 단일 심사 프로그램)의 규정에 대하여 이해하고, 논의와 실습을 통해 요구사항의 적합도를 높이고 적용 역량능력을 향상시킬 수 있는 교육		
교육대상	MDSAP, QMS, GMP 등 품질시스템을 운영하거나 심사 업무를 수행하는 실무자		
교육방식	이론+실습(사전 질문에 대한 전략적 해결 방안 제시)		
교육장소	○ 하이브리드(오프라인+온라인) 교육 ○ 오프라인 : MeDiF 강의실(서울시 서초구 강남대로 41길 8, 3층) - 온라인 : Zoom(강의 2일전 접속 링크 전달)		
교육정원	○ 총 40명 - 오프라인(10명) : 사전 질문 제출한 수강생 선착순 배정 - 온라인(30명) ○ 오프라인 강의 참석자 특혜 1. 소속기업의 이슈사항을 전문가와 직접 소통을 통해 해결 방안 모색 2. 의료기기 국제표준 무료 열람		
교육시간	8시간	교육비용(부가세 별도)	30만원
교육일자			
신청기간			
신청방법	온라인 신청		

교육과정		MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:20	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~10:20	MDSAP에 대한 업체간의 이해 -MDSAP란 무엇인가 -MDSAP의 활용성과 그 필요성	MDSAP의 필요성을 이해하고 산업계에서 이해
2교시	10:30 ~11:20	MDSAP의 요구사항의 구조의 이해와 해석 -MDSAP 구조와 심사방법 -MDSAP VS ISO 13485등과의 관계	MDSAP의 기본적 요구사항
3교시	11:30 ~12:20	MDSAP(KGMP등 포함)심사시 부적합현 장사례 발견(실습) -규제기관에서 공개된 부적합 사례와 방향 -각 업체의 부적합 사례 공유 -각 업체의 부적합을 처리한 방법 -각 업체의 심사시 개선된 부분 토론	MDSAP등 품질시스템에서의 부적합 경험사례 공유
4교시	12:30 ~13:20	MDSAP 이해 #1 - Ch1경영검토에 대한 이해 - Ch2 제품/제조등록에 대한 이해 - Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 이해	MDSAP의Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 기본적인 이 해
점심 식사	13:20 ~14:20	중 식	

교육과정		MDSAP의 요구사항 및 신청,심사,갱신 실무(심사준비 및 대응 중심)	
교시	시간	과목	내용
5교시 (실습)	14:30 ~15:20	MDSAP 실습 #1 (Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선) 조별-사례실습 - Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 조별 예 시를 통한 실습 - 실습한 내용의 조별 설명	MDSAP의Ch1경영검토 & Ch2 제품/제조등 록, Ch 3측정 분석 & 개선에 대한 조별 실습 을 통한 개선점 이해
6교시 (실습)	15:30 ~16:20	MDSAP 이해 #2 - Ch5개발 부분에 대한 이해 - Ch6 제조.서비스에 대한 이해 - Ch7 구매에 대한 기본적인 이해	MDSAP의 Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매에 대한 기본적인 이해
7교시 (실습)	16:30 ~17:20	MDSAP 실습 #2 (Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매 에 대한 기본적인 이해) 조별-사례실습 - Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구 매에 조별 예시를 통한 실습 - 실습한 내용의 조별 설명	MDSAP의 Ch5개발, Ch6 제조.서비스, Ch7 구매에 대한 조별 실습을 통한 개선점 이해
-	17:20 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

6. 국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무

교육과정	국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무		
교육목표	국내 의료기기 인허가 제도를 이해하고 이를 바탕으로 기술문서 작성법을 학습한다.		
교육대상	의료기기 제조사의 인허가 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☒ 4시간 ☐ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	0.5일
강사명	금정섭		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		국내 의료기기 인허가 제도와 기술문서 작성 실무	
교시	시간	과목	내용
-	13:30 ~14:00	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	14:00 ~17:40	인허가 제도의 개념 및 용어의 이해	의료기기의 개념 의료기기 인허가 관련 기본 용어 허가의 종류 및 절차
2교시		기술문서의 구성 1	의료기기 허가 및 인증 신청서 구성요소
3교시		기술문서의 구성 2	첨부자료의 구성 요소
4교시		의료기기 전자민원 창구 활용	의료기기 전자민원 창구의 사용법
-	17:40 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포 안내	

7. 미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해

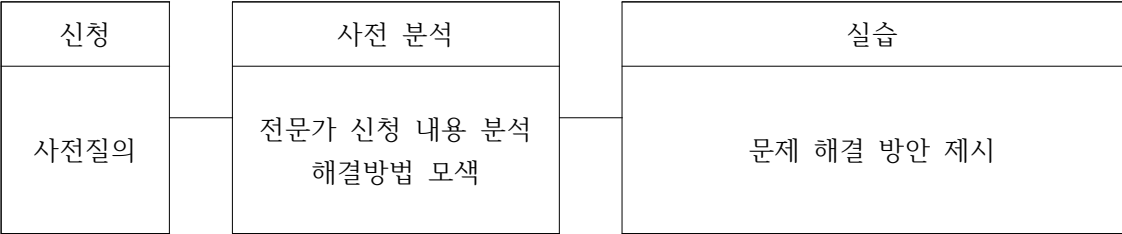
교육과정	미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR의 이해		
교육목표	미국 FDA QSR과 510(k)의 전반적인 규제사항을 이해하고 eSTAR 작성으로 의료기기를 등록한 후 품질경영시스템 수립으로 QSR 심사 에 대비한다.		
교육대상	의료기기 제조사의 인허가 담당자		
교육방식	이론 및 예시를 통한 문서 작성법 설명		
교육시간	☐ 4시간 ☒ 8시간 ☐ 16시간 ☐ 기타(시간)	교육기간 (일수)	1일
강사명	금정섭		
교육강사 이력	제조업체 인허가 실무 및 관리 12년 의료기기 인허가 컨설팅 3년 1. 국내 및 해외 (CE MDR, FDA 510k 등) 의료기기 인허가 2. ISO 13485, MDSAP, GMP 등 품질 시스템		

교육과정상세 (1일차 교육)		미국 FDA 510k 실무와 QSR 및 QMSR 의 이해	
교시	시간	과목	내용
-	09:00 ~09:30	교육 OT	교육과정 안내 및 기타 공지사항 안내
1교시	09:30 ~12:30	미국 FDA 의료기기의 개념	FDA 에서 정의하고 있는 의료기기의 개념과 안전성과 성능을 보장하기 위한 품질 시스템과의 연관 관계를 이해
2교시		미국 FDA 의 조직과 의료기기의 등급, 규제	FDA 의료기기의 등급과 규제 사항에 대한 이해
3교시		의료기기의 허가	FDA 시판 전 허가 제도와 510(k) 에 대한 이해
4교시		FDA 510(k) 및 진행 절차 1	FDA 510(k) eSTAR 접수 및 심사 절차에 대한 이해
점심 식사	12:30 ~13:30	중식	
5교시	13:30 ~17:30	FDA 510(k) 및 진행 절차 2	FDA 510(k) eSTAR 작성법
6교시		미국 의료기기의 품질관리 1	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.5 - 820.65
7교시		미국 의료기기의 품질관리 2	품질경영시스템의 개념과 규정 - 21 CFR Part 820.70 - 820.250
8교시		미국 의료기기의 품질관리 3	품질경영시스템의 개념과 규정 - FDA QSR Inspection 준비 - 사후 관리, QMSR(Quality Management System Regulation) 소개
-	17:30 ~18:00	교육 설문 교육수료증 배포	

사전질의

(사전 질의 안내)

- 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들에게 맞춤형 교육을 진행하기 위하여 수업 전 질의를 받고 있습니다.
- 사전 질의된 내용을 실습시간에 전문가와 소통하며 문제 상황을 해소할 수 있도록 진행하겠습니다.
- 실무를 수행함에 있어 어렵게 느껴졌거나, 해결하지 못했던 부분, 또는 현재 해결 방안이 모호하여 난감한 상황에 대해 상세히 작성해주시면 해결 방법을 더 빠르고 쉽게 제시할 수 있습니다.



사전질의

문제 분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경영전략	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

문제 상황[명확한 조언을 득하기 위해 구체적으로 작성해주세요]

생각하고 있는 대응 방안

실습 의뢰

(실습 의뢰 안내)

○ 의료기기 전주기 교육 센터는 수강생들이 실무에서 사용할 수 있는 실무형 교육인 실습을 진행하고 있습니다.

○ 실습의 효과를 높이기 위해 수강들의 회사 제품으로 실습을 의뢰할 수 있습니다.

○ 자사의 제품으로 실습을 하고 피드백을 받을 수 있어 실제 현장에서 바로 사용할 수 있을것으로 예상됩니다.

신청	사전 확인	선정 및 대체 제품	실습
실습 제품 신청	강의 주제사전 와 부합되는 제품인지 확인	실습에 사용되는 제품 선정 및 대체 제품 안내	개인이 선정한 제품으로 실습 실행 개인별 실습진행

실습의뢰

실습분류

국내인허가	해외인허가	보험등재	경제성 평가	마케팅	기타
☐	☐	☐	☐	☐	☐

제품분류

품목명	등급	품목허가번호	보험코드	사용목적
			없으면 없음으로 표시	

실습의뢰 사유(개조식으로 작성)

○

○

○

○

○

○

○

○