

의료기기 안전 설계를 위한 공통기준규격 IEC 60601-1 8기 교육 및 실습생 모집 안내

교육 일시 : 2023년 07월 010일(월) ~ 07월14일(금)

실습 일시 : 2023년 8월 7일(월) ~ 11일(금)

장소 : 서울 바이오허브

교육 대상 : 현업 의료기기 설계 경험 연구자 및 규제전문가

전자의료기기의 안전 및 필수성능인 IEC 60601-1을 기초로 교육세미나를 진행합니다.
MDD에서 MDR로 전환되면서 위험관리 및 이에 따른 설계자료를 요구하고 있습니다.
하여 의료기기 설계 교육을 통해 의료기기 규격을 이해하고 TRF에 맞게 FRS를 작성할 수 있는 방법을 익히면
의료기기 개발 스펙을 작성하시는데 많은 도움이 될 것입니다.
외국 기업 및 국내 대기업에서 연구 개발하는 방법론부터 PRS/FRS 작성까지 교육할 예정이오니,
의료기기 설계 경험 및 평소에 의문을 가지고 있던 연구원이나 관심 있는 분들의 많은 참여 부탁드립니다.

구분	시간	주제
7/10 (월)	8시간 10:00-19:00	연구 Process (MRS/PRS/FRS/V&V/DHF) IEC 60601-1 3.1 (1~5절) : 규격해석 / TRF검토 / FRS작성
7/11 (화)	8시간 09:00-18:00	IEC 60601-1 3.1 (6 ~ 8.6절) : 규격해석 / TRF검토 / FRS작성
7/12 (수)	8시간 09:00-18:00	IEC 60601-1 3.1 (8.7~8.11절) : 규격해석 / TRF검토 / FRS작성
7/13 (목)	8시간 10:00-19:00	IEC 60601-1 3.1 (9~13절) : 규격해석 / TRF검토 / FRS작성
7/14 (금)	8시간 09:00-18:00	IEC 60601-1 3.1 (14~17절) : SV / 규격해석 / TRF검토 / FRS작성

교육과정

규격 해석-위해요인/위험 파악-시험기준-시험방법-(위험관리)-TRF 대응-FRS 작성

- TRF : 60601-1에 대한 Test Report File
- PRS : 의료기기의 제품요구사항 (Product Requirement Spec.) = 설계계획서
- FRS : 의료기기의 기능요구사항 (Functional Requirement Spec.)

교육등록

<https://forms.gle/MYriXubDuVty7gsEA>

안내

- 문의 : ymkim@Konyang.ac.kr, 042-600-8523 건양대학교 의공학부 김영모 교수
- 교육비용 : 범부처 의료기기 연구개발을 하는 회사의 경우 무료 / 기타 개인은 35만원
- 접수마감 : 2023년 7월 9일
- 통장 : 중소기업은행 238-082868-01-724 건양대학교산학협력단

주 관 |  건양대학교 메디바이오 신뢰성 센터

후 원 |  KMDP  연세대학교 의료원