

RA 의료기기 규제실무 전문가과정



1. 교육안내

- | 교육 기간 |** 2021년 12월 1일 (수) ~ 2021년 12월 2일 (목)
- | 교육 장소 |** 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 1층 강의실 (충북 오송)
- | 교육 정원 |** 20명
- | 교육등록비 |** 20만원
- | 교육 대상 |** 의료기기 기업 종사자 (5년 미만 / 기업당 1명)
- | 온라인신청 |** 한국바이오인력개발센터 홈페이지 (<https://bioexpert.kbiohealth.kr>) 회원가입 후 신청서 작성
- | 접수 기간 |** 11월 24일 (수) 오전 9시부터 홈페이지를 통해 진행합니다. (선착순 마감)
※ 교육신청자 중 기준에 맞지 않을 경우 참여가 불가할 수 있습니다.

2. 교육 세부일정 안내

구분	교육일시		교육내용	교육강사 (소속)	
	교육일시	시간			
RA	1일차 (이론)	09:30~10:00	등록/출석확인 및 안내(시험실 안전 등)	재단	
		10:00~12:00	의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정	식약처	
		12:00~13:00	점심시간		
		13:00~14:00	위험관리(ISO 1497/ISO 13485)	식약처 연계 (에스지유코리아)	
		14:00~15:00			
		15:00~16:00	소프트웨어 밸리데이션 (IEC 62304/IEC 60601-1 cl. 14)	식약처 연계 (지엠에스컨설팅)	
		16:00~17:00			
	2일차 (실습)	09:30~10:00	교육 안내		재단
		10:00~11:30	전기·기계적 및 전자파 안전성 시험 이론 생물학적 안전성 시험 이론		
		11:30~13:00	점심시간		
		13:00~14:30	(현장형 실습) 전기·기계적 및 전자파 안전성 시험	(현장형 실습) 생물학적 안전성 시험 (미생물, 세포, 동물)	재단
		14:30~16:00			
		16:00~17:30			
		17:30~18:00			