

“ 의료기기 산업계에서 가장 영향력 있는 제조업 단체 ”



수신자 의료기기 제조사 대표이사

제 목 '23년 3차 의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC) 교육신청 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 조합은 유럽 MDR(Medical Device Regulation, EU 2017/745) 변경에 따른 규제준수 책임자에게 필요한 규제 요구사항과 전문적 지식훈련을 위해 다음과 같이 「의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC)」 교육을 운영하고자 하오니 많은 관심 부탁드립니다.

- 다 음 -

항목	내용
교육과정	• '23년 3차 의료기기 유럽인증 규제준수 책임자(PRRC) 교육
교육강사	• TUV Rheinland 김은혜 위원, 이흥규 위원
교육일정	• Day 1 : '23년 9월 18일(월), 09:30 ~ 17:30(삼경교육센터 6층) • Day 2 : '23년 9월 19일(화), 09:30 ~ 17:30(삼경교육센터 6층)
교육장소	• 삼경교육센터(서울시 용산구 한강대로 391 센트럴프라자)
신청기한	• 모집 완료 시 종료(정원 40명)
신청링크	• <a href="https://forms.gle/QQHKvmMrUQE2q6q4A">https://forms.gle/QQHKvmMrUQE2q6q4A</a>
교육비용	• 300,000원
입 금 처	• 계좌번호 : KEB하나은행 402-890027-57404(한국의료기기협동조합)
교육문의	• 홍석찬 대리 : 070-8892-3740

- \* 자세한 내용은 붙임 1. 교육 세부 안내 참조
- \* 신청인원 모집은 교육비용 입금 순서임으로 반드시 입금 후 신청서 작성 요망
- \* 중식 및 주차비는 지원하지 않음

붙임 1. 교육 세부 안내 및 입금통장 사본 1부 끝.

한국의료기기협동조합 이사장



대리 홍석찬      과장 황유익      전무이사 조남권      이사장 이재화  
시행 인적자원개발부 - 410 (2023. 08. 17.)      접수  
우 04578 서울특별시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층 / <http://www.medinet.or.kr>  
전화 070-8892-3740      팩스 (02) 467-1428 / 담당자 메일주소 [hsch@medinet.or.kr](mailto:hsch@medinet.or.kr) / 공개

## 의료기기 유럽인증 규제준수책임자 교육 세부 안내

한국의료기기협동조합에서는 강화된 유럽 MDR(Medical Device Regulation)에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용을 습득하여 전문성을 향상시킬 수 있도록 아래와 같이 교육을 실시하고자 하오니 관심있는 제조기업의 많은 신청 바랍니다.

한국의료기기협동조합

### □ 개 요

항목	내용
교육목적	• 강화된 유럽 MDR 요구사항에 따라 지정된 규제준수 책임자에게 요구되는 필수내용 습득을 통한 전문성 향상
교육일정	• Day 1 : '23년 9월 18일(월), 09:30 ~ 17:30(삼경교육센터 6층) • Day 2 : '23년 9월 19일(화), 09:30 ~ 17:30(삼경교육센터 6층)
교육장소	• 삼경교육센터(서울시 용산구 한강대로 391 센트럴프라자)
교육강사	• TUV Rheinland 김은혜 위원, 이흥규 위원
신청기간	• 모집 완료 시 종료(정원 40명)
신청방법	• 링크를 통한 온라인 신청( <a href="https://forms.gle/aa4MQ3zn4hE1jZNb8">https://forms.gle/aa4MQ3zn4hE1jZNb8</a> ) ※ 단, 모집 순서는 교육비용 입금 순서임으로 반드시 입금 후 신청 요망
수료증 및 영문 증명서 (Certificate)발급	• 수료증 : 평가 점수와 상관없이 교육 80% 이상 참여 시 발급 • 영문 증명서 : 교육 종료 후 80점 이상의 평가 점수를 득할 경우 발급 ※ 본 영문 증명서(Certificate)는 해당 교육의 성적 우수자임을 증명하는 목적임
기타사항	• 본 교육은 유료(300,000원) 교육임 ※ 인보이스, 견적서 등은 발급되지 않음 • 계산서는 교육 종료 후 일괄 발급 • 교육 취소기간 : 9.14(목)까지 - 교육비용 환불은 해당 교육 종료 후 일괄 진행 ※ 취소기간 이후 취소 혹은 무단 불참 시 교육비용은 환불되지 않음 ※ 조합 내부사정으로 인한 교육 취소(변경)건에 대해서는 교육비용 100% 환불 • 신청인원 초과 시 대기인원 편성도 교육비용 입금 순으로 배정되며, 회원사 우선 배정 후 비회원사 배정 • 중식 및 주차비는 지원하지 않음

## □ 교육 세부 내용 및 일정

Day 1 : '23년 9월 18일(월), 삼경교육센터 6층		
시간	교육내용	강사
09:30~10:30	• MDR 2017/745 Introduction	TUV Rheinland 김은혜 위원
10:30~11:30	• Article 10 제조사 책임 개요	
11:30~12:30	• 점심	
12:30~17:00	• Article 15 & Article 10(9) QMS	TUV Rheinland 이홍규 위원
17:00~17:30	• Q&A	
Day 2 : '23년 9월 19일(화), 삼경교육센터 6층		
시간	교육내용	강사
09:30~11:30	• Article 10(4)(6) 기술문서 & DOC	TUV Rheinland 김은혜 위원
11:30~12:30	• 점심	
12:30~15:30	• Article (3) Clinical Evaluation	
15:30~16:30	• Article 10(10&12&13) Post market activity	
16:30~17:30	• 평가 및 문제풀이	

## □ 오시는길



○ 장소 : 삼경교육센터 6층

○ 주소 : 서울시 용산구 한강대로 391 센트럴플라자

\* 서울역 14번 출구 바로 옆에 있는 서해초밥 건물 7층

## 입금통장 사본

### 통장사본인쇄

조회일시 : 2023-05-24 13:19:40

한국의료기기협동조합		주식회사		하나은행	
계좌번호		402-890027-57404 (630-010309-811)			
과목		기업자유예금			
인감	서명	통장발행일	2016	02	04
영업점 개설 통장사본으로서 인감, 서명, 검인생략		통장발행일			
		계좌개설일	년	월	일
검인	검인	계좌개설일			
인감과 서명 등 어느 하나로 자금인출이 가능합니다. 서명으로 인출시 본인확인 증표를 제시하여 본인 확인을 받으셔야 합니다.		개설점	신당역 02-2233-1111		

KEB하나은행을  
이용하여 주셔서 감사합니다

SWIFT CODE :: KOEXKRSE

특 이 사 장	
자 동 이 체 및 서 비 스 내 용	

예금통장, 현금카드 대여·양도금지!  
대가를 받지 않더라도 처벌받습니다!

KEB하나은행 고객센터 상담/조회 1599-1111  
등록번호 461 (14 x 8.75) C, C, R105g

대한민국정부  
인정  
100원  
남대문세무서장  
신남승인 2015년 21145호