

NCS 19030902

유형: 의료기기 인허가

분류: 인허가 사후관리

# 유럽의료기기 PMS 요구사항 이해 및 PSUR 작성 실습

## 교육 안내

본 교육은 유럽의료기기 인허가 담당자 및 인허가 관리자와 협업을 진행하는 재직자를 대상으로

- ① 유럽 MDR 사후관리 체계(PMS)를 파악
- ② 유럽인증 전/후의 사후관리 프로세스 유지 및 관리 시스템 수립 능력향상을 위해 마련되었습니다.

(1)한국바이오협회와 국가인적자원개발 컨소시엄 협약체결 기업소속  
 (2)고용보험 가입 재직자(미가입자 불가) (3)기업당 최대2명까지(2명 초과시 인원 조율 안내 진행)  
 신청 및 참여 가능한 교육입니다. 자세한 내용은 champ.koreabio.org 홈페이지에서 확인가능합니다.

## 교육 개요

및

## 유의사항

교육 일정	2025년 6월 10일(화) ~ 6월 11일(수)
소요 시간	2일 14시간 교육(오전 9시30분 ~ 오후 17시 30분, 점심 12:30~13:30)
교육 장소	수원컨벤션센터 204호(수원 광고 소재, 광고중앙역 4번 출구)
교육 비용	우선지원기업 무료(단, 중식 및 주차비는 교육생 부담) 대규모기업 90,000원(비과세, 비환급, 계산서 결제만 가능)
교육 대상	◆유럽의료기기 인허가 담당자 및 인허가 관리자와 협업을 진행하는 담당자로서, 해당 분야 업무 3~5년 수준 재직자 ◆유럽의료기기 규정의 사후관리시스템에 대한 이해 향상 및 현업 적용을 위한 방법론이 필요한 재직자

수료 기준	전체 교육시간의 80% 이상시 수료, 고용24 앱 출결시간에 따름
미수료 패널티	미수료 훈련과정일로부터 60일간 교육신청 자동취소 패널티 적용
출결 방법	고용24 앱 설치-아이디 로그인-출결체크-QR코드 터치

## 세부내용

1일차	09:00~09:30	◎교육생 출석 등록 (고용24 앱 필수)	HBC컨설팅 지영훈 심사원장
	09:30~12:30	◆MDR 및 품질경영시스템의 의료기기 사후관리시스템 관련 요구사항 파악	
	12:30~13:30	◎점심 식사	
13:30~17:30	◆MEDDEV 2.12-1 요구사항 파악 ◆MEDDEV 2.12-2 요구사항 파악		
2일차	09:00~09:30	◎교육생 출석 등록 (고용24 앱 필수)	
	09:30~12:30	◆임상평가 보고서의 요구사항 파악 ◆PSUR(Periodic Safety Update Report) 요구사항파악	
	12:30~13:30	◎점심 식사	
	13:30~17:30	◆SSCP(Summary of Safety Clinical Performance) 요구사항 파악 ◆의료기기 사후관리시스템의 임상평가보고서 및 위험관리보고서에 적용방법	

# 교육신청 방법, 교육비용 납부 안내

## 협약체결 확인

### 1. 협약체결 검색

### 2. 미체결기업은

협약체결 후 교육신청 가능

\*기업별로 1회만 진행

\*장기간 교육 미참여로 인하여, 협약이 해지된 경우 신규 체결 필수

3. 매월 셋째주 수요일 오전 10시에 교육신청이 가능합니다.

\*온라인으로만 신청가능

\*기업공용아이디X

\*교육생의 개별 주민번호를 수집하므로, 기업공용아이디를 운영하지 않습니다.

\*본인의 아이디를 직접생성하여, 신청해주시기 바랍니다.

## 교육신청 및 승인 완료

### 4. 교육신청 후 최종승인 필요

\*모든 교육은 권장대상이 있습니다.

해당 교육과정과의 적합성 확인 후에 최종승인이 됩니다.

\*교육에 적합하지 않은 경우

(경력, 분야 관련)

수강신청 승인완료 되지 않을 수 있습니다.

\*미수료 패널티는 60일간 향후 교육참석불가함 교육신청이 되어도, 최종승인되지 않습니다.

### 5. 한 기업당 2명까지만 참석 가능

\*3명 이상 신청하신 경우

인원 조정을 위한 메일안내 예정

## 교육수강 및 입금

### 6. 대규모기업만 입금!

\*협약기업 중에

대규모기업으로 조회되는 경우에만 1인당 9만원의 수강료가 발생합니다.

교육비 납부는

전자 계산서 결제로만 진행됩니다.

세금 없음, 현금 없음, 카드불가입니다.

우선지원기업대상은 수강료 0원이나, 식사 및 주차비는 교육생이 직접 부담합니다.

### 7. 교육수강

"고용24 어플"

출석확인이 필수입니다.

교육참석전에 세팅을 완료하셔서

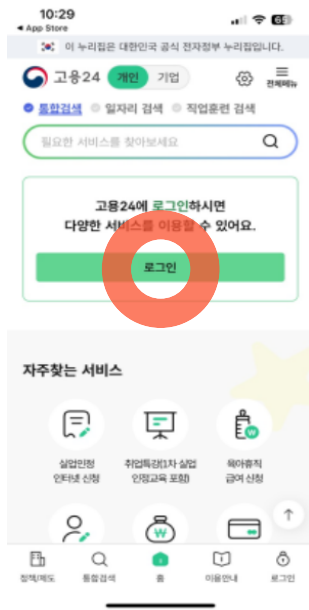
원활한 교육수강을 위한 준비를 부탁드립니다.

## 교육신청 일정 안내

2월 교육 신청	1월 15일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
3월 교육 신청	2월 12일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
4월 교육 신청	3월 12일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
5월 교육 신청	4월 16일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
6월 교육 신청	5월 14일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
7월 교육 신청	6월 11일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
8월 교육 신청	<b>8월 실시 교육 없음</b>
9월 교육 신청	8월 13일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
10월 교육	<b>10월 실시 교육 없음</b>
11월 교육 신청	10월 15일(수) 오전 10시 시작, 교육시작 1주일전까지 취소가능, 이후에는 변경만 가능합니다.
12월 교육신청	<b>12월 교육 없음</b>

# 고용24 출결어플 이용방법 안내

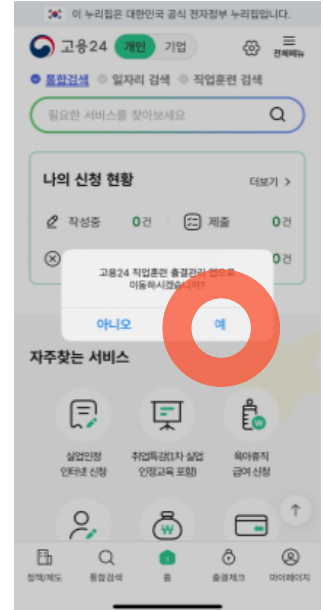
## (1) 앱 실행



## (2) 아이디 로그인



## (3) 출결관리 앱 이동



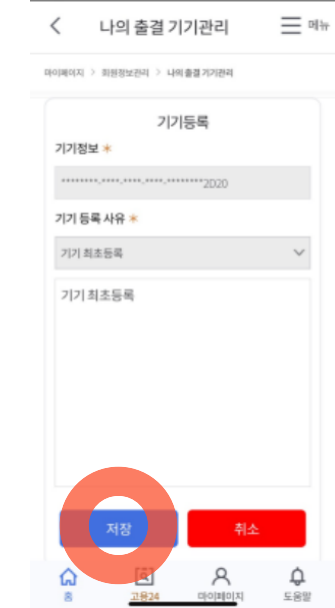
## (4) 출결관리 화면전환



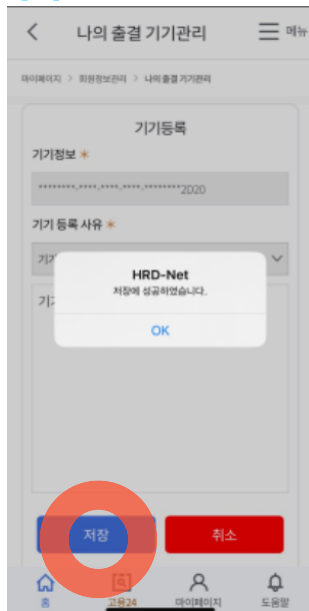
## (5) 출결 기기관리 등록



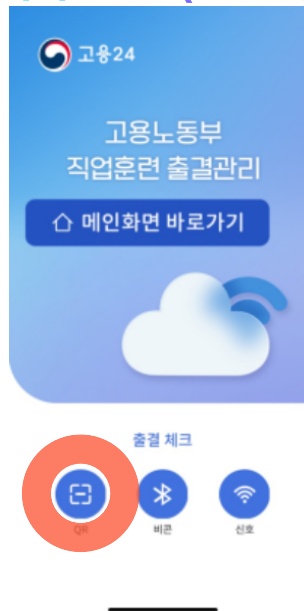
## (6) 기기 최초등록 선택



## (7) 저장 후 홈 메뉴 선택



## (8) 하단 QR 선택



## (9) 입실 선택

