...making excellence a habit.™

Ref. No.: TRN/SJL/L10292

2025년 12월 9일

수 신: 대표이사

[직인생략]

참 조: 제품인증/품질 담당부서장

유럽 체외진단의료기기규정 (EU IVDR) – 요구사항의 이해와 적용

기존 유럽 체외진단용 의료기기 지침 제98/79/EC호(IVDD)에 기반한 CE 인증서는 2022년 5월 25일까지 유효하였으며, 2022년 5월 26일부터는 유럽 체외진단용 의료기기 규정 제2017/746호(IVDR)로 대체되어 새로운 프로세스의 적용이 시작되었습니다.
본 과정은 IVDR의 핵심 요구사항에 대한 설명과 실습을 병행하여 실무에 적용하실 수 있도록 구성되었으니 많은 관심 부탁 드립니다.

교육일정 2023년 6월 26일(월) ~ 28일(수) (3일간)

교육장소 서울시 종로구 인사동5길 29 태화복지재단빌딩 8층 (03162)
(지하철1호선 종각역 3번 출구 도보 3분)

교육강사 ㈜키스텍연구원 김 수현 팀장

참가비용 80 만원(면세, 교재 및 중식 제공) *고객사의 경우 10% 할인 적용

교육문의 이신재 과장 ☎ 02-777-4124, 직통:02-6271-4045, e-메일:shinjae.lee@bsigroup.com

신청방법 https://www.bsigroup.com/ko-KR/iso13485/training/ > 과정 신청

교육내용에 관한 자세한 사항은 다음 페이지를 참조해 주시기 바랍니다.

▶ Agenda

Day 1

Time	Topic
09.00	Benefits to you, welcome and introductions
	Boundaries: Conflicts of interest and expertise
	Course aims, structure and objectives
	What is an IVD?
	EU Single market and the IVDR • Journey to the IVD Regulation • Advantages of the changes • Delegated and implementing acts • Structure of the IVDR
Lunch	Responsibilities • Economic operators • Who gets an SRN? • Person responsible for regulatory compliance • Notified bodies • Competent authorities • Others in supply chain
	Placing on the market • Putting into service
	Harmonized standards and common specifications
	CE mark
	Risk-based classification • Intended users and test • Classification of controls • Classification dispute
	Conformity assessment • Routes of conformity • Sampling strategy • Certificate scopes • Certificates issued under Annexes • EU reference laboratories

	• Companion diagnostics
	Notified bodies and scrutiny • Unannounced audits • MDCG and regulatory operators
	Reflection and feedback
17.00	Close of day

Day 2

Time	Topic
09.00	Welcome to day 2
	Case Study business case
	GSPRs • GSPR Trace Matrix • Risk Management • EN ISO 14971
Lunch	Performance evaluation, clinical evidence and post-market performance follow-up • General requirements for performance studies • Clinical evidence, performance evaluation, scientific validity and analytical performance • Performance evaluation plans and reports • Summary of safety and performance • Post-market performance follow-up • Interventional and special clinical studies
	Post-market surveillance and vigilance reporting • Post-market activities and post-market surveillance • PMS Report and PSUR • Vigilance reporting • MEDDEV guidance
17.00	End of day 2

Day 3

Time	Topic
09.00	Welcome to day 3
	Case study regulatory strategy
	Technical documentation • Expectations of the IVDR • Technical file review and Notified Body expectations • QMS technical documentation
Lunch	Product claims and labelling • Claims • Labelling • Symbols • Safety data sheets
	EUDAMED and registration • Annex VI Registration • Unique Device Identifier (UDI)
	Significant changes
	Other Directives and Regulations
	Case study: Product strategy
	Course reflection
17.00	End of course

- 본과정에는 점심시간과 휴식시간이 포함되어 있습니다.