

Ref. No.: TRN/SJL/L10659

수 신: 대표이사

참 조: 제품인증/품질 담당부서장

2025년 12월 9일

[직인생략]

## ISO 14971:2019 의료기기 위험관리 요구사항 이해 과정

본 과정은 ISO 14971의 요구사항을 이해하며, 제품의 설계/개발/제조 및 의료기기의 전반적인 라이프사이클에 영향을 끼치는 것에 대하여 학습합니다.

또한 실용적인 워크샵을 통하여 수강생의 스킬을 적용시켜볼 수 있으며, 리스크관리를 실행하는 기회를 제공합니다.

교육일정 [BSI 연간교육계획표 다운로드](#)

선수지식 의료기기산업 내에서 기본적인 지식과 품질경영시스템에 대한 이해를 가진 자,  
ISO 13485:2016 의료기기품질경영시스템에 대한 기본적인 인식을 가진 자

참가비용 \*일반: 70만 원 / \*BSI 인증 고객사 임직원: 63만 원 (면세, 교재 제공)  
\*인증 고객사 여부 확인 및 할인코드 요청은 아래 교육 담당자에게 문의

교육문의 이신재 과장 ☎ 02-6116-9827, e-메일: [ShinJae.Lee@bsigroup.com](mailto:ShinJae.Lee@bsigroup.com)

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

교육장소 서울시 종로구 인사동 5 길 29 태화복지재단빌딩 8 층  
(지하철 1호선 종각역 3번 출구 / 도보 3분)

Trading address  
BSI Group Korea  
8F Taehwa Bldg, 29, Insadong 5-gil  
Jongno-gu, Seoul, 03162, Korea  
[bsigroup.com/Ko-Kr](https://www.bsigroup.com/Ko-Kr)

+82 2 6116 9800  
[bsikorea@bsigroup.com](mailto:bsikorea@bsigroup.com)

Registered address  
The British Standards Institution  
Incorporated by Royal Charter



## AGENDA

Topic
Benefits to you, welcome and introductions
Course aims, objectives and structure
Risk management: Terms and definitions
Risk management and regulatory requirements <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk management and the Quality Management System (QMS)</li> <li>• Risk management and the Medical Device Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)</li> </ul>
ISO 14971:2019: Application of risk management to medical devices <ul style="list-style-type: none"> <li>• general structure</li> <li>• Annexes and ISO/TR 24971</li> <li>• Scope</li> <li>• general requirements for risk management systems</li> <li>• Risk management process</li> <li>• Risk analysis and risk evaluation</li> <li>• Risk control and evaluation of overall residual risk</li> <li>• Risk management review</li> <li>• Production and post-production activities</li> </ul>
Course summary and final questions

Trading address  
 BSI Group Korea  
 8F Taehwa Bldg, 29, Insadong 5-gil  
 Jongno-gu, Seoul, 03162, Korea  
[bsigroup.com/Ko-Kr](https://bsigroup.com/Ko-Kr)

+82 2 6116 9800  
[bsikorea@bsigroup.com](mailto:bsikorea@bsigroup.com)

Registered address  
 The British Standards Institution  
 Incorporated by Royal Charter

