

Ref. No.: TRN/SJL/L10410

2025년 12월 9일

수 신: 대표이사

[직인생략]

참 조: 제품인증/품질 담당부서장

## 유럽 체외진단의료기기규정 (EU IVDR) 의료기기 기술문서 -

### 기술문서 작성 실습

현재의 유럽 체외진단용 의료기기 지침 제98/79/EC호(IVDD)에 기반한 CE 인증서는 오는 2022년 5월 25일 까지 유효하며, 2022년 5월 26일부터는 유럽 체외진단용 의료기기 규정 제2017/746호 (IVDR)로 대체되어 새로운 프로세스의 적용이 시작되었습니다.

본 과정을 통해 유럽 IVD 규정에 따른 기술문서 작성의 요구사항을 학습할 수 있으며, IVD 제품을 서포트하기 위한 문서 작성과 검토를 할 수 있습니다.

교육일정 2024년 5월 2일(목) ~ 5월 3일(금) 09:00 ~ 17:00

참가비용 일반: 65 만원 / 인증고객사: 58.5만원 (면세 / 교재, 중식 제공)

교육문의 이신재 과장 ☎ 02-777-4124, 직통:02-6271-4045, E:[ShinJae.Lee@bsigroup.com](mailto:ShinJae.Lee@bsigroup.com)

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

모집인원 20명 선착순

수강대상자 IVDR 기본 이해도가 있는 자

교육장소 인사동 5길 29 태화빌딩 8층 BSI Training center  
(지하철1호선 종각역3번 출구 방향)

교육내용에 관한 자세한 사항은 다음 페이지를 참조해 주시기 바랍니다.

## ► Agenda

Time	Topic
DAY 1	Welcome
	Delegate introductions
	Overview of course structure and learning objectives
	What is an IVD, classification and conformity assessment?
	Terminology and compliant IVDD technical files
	Technical documentation and the IVD Regulation
	Technical documentation as a demonstration of conformity
	Overview of technical documentation structure/content
DAY 2	Technical documentation Annex II in detail <ul style="list-style-type: none"><li>• Device description</li><li>• Labelling</li><li>• Design and manufacturing</li><li>• General safety and performance requirements</li><li>• Risk management</li><li>• Product verification and validation</li><li>• Verification and validation including performance evaluation</li></ul>
	Technical documentation – Annex III in detail <ul style="list-style-type: none"><li>• Post-market surveillance including PMPF and PSUR</li></ul>
	Declaration of conformity and NB certification
	Reflection quiz
	Course review and final questions
	End of course