



이름: 신동완/Dongwan Shin

직위: 이사/Director

소속: (주)사이넥스/Synex Consulting Ltd.

기타소속: -

## 강연제목:

“디지털 헬스케어 의료기기 기업이 고려해야 할 사용적합성 평가의 중요성”

“The importance of usability evaluation that digital healthcare medical device companies should consider”

### Abstract:

Medical devices play a key role in modern healthcare systems and must provide accurate and reliable results. In particular, the usability of medical devices is considered an essential factor for the safety and ease of use of users and patients. In the digital healthcare era, usability of medical devices is very important for medical device companies to survive in the market. Suitability for use evaluation goes beyond the simple process of obtaining approval from regulatory agencies and must be conducted considering the following matters to resolve the unmet needs of users and patients and establish a direction for the development of safe medical devices.

### Brief Biosketch

- 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 사업 참여 및 의료기기 산업 발전을 위한 규제 전문가로서 과제 평가 및 규제 관련 강연자로 활동
  - 식품의약품안전처 IMDRF 운영 협력단/추진단 위원
  - 식품의약품안전처 전문가 협의체 위원 활동
  - 한국보건산업진흥원 의료기기 시장진출 컨설턴트 위촉 및 활동
  - 한국보건산업진흥원 ICT 기반 의료시스템 해외진출 모델 개발 사업 평가위원
  - 한국의료기기산업협회 법규위원회 자문위원
  - 원주의료기기테크노밸리 의료기기 지원 사업 평가위원
  - 원주의료기기테크노밸리 의료기기 개발제품 사업화 지원을 위한 로드맵 전략수립 자문 위원
  - 원주의료기기테크노밸리 식약처사업 기술지도 외부전문가 활동
  - 원주의료기기테크노밸리 의료기기 RA 전문가 교육 강사
  - 서울바이오허브 의료기기 RA(인허가)