



이름: 김나윤/Nayun Kim

직위: 차장/RA Project Manager

소속: (주)사이넥스/Synex Consulting Co., Ltd.

기타소속: -

강연제목: 의료기기 CE 인증 및 CE-MDR 임상평가 소개

Abstract:

이 강연에서는 유럽 의료기기 (CE) 인증 및 유럽 규정에 따른 임상 평가의 일반 원리를 소개합니다.

유럽 시장 내 의료기기 수출을 위한 CE 인증의 전반적인 규제 제도를 이해하고 기존 의료기기 지침에서 의료기기 법 (MDR 2017/745)으로 대체 됨에 따른 주요 변경사항을 제공하고자 합니다. 또한 이 강연에서는 유럽 의료기기 인증을 위한 임상 평가에 대한 개념과 원리를 소개함으로써 임상 평가를 이해하고 규제 기준을 준수하기 위한 임상 평가의 주요 요구사항을 제공하고자 합니다.

Brief Biosketch

現) 사이넥스 의료기기 제조허가부 전문 컨설턴트

- 의료기기 국내/유럽/미국 인허가 자문 및 컨설팅
- 의료기기 유럽 임상평가 자문 및 컨설팅
- 의료기기 설계 및 개발 자문 및 컨설팅