

2021년 의료기기 개발 입문과정 교육안내

1 교육과정 개요

- ☐ (교육기간) 2021. 7. 15.(목)~2021. 7. 30.(금)
- ☐ (교육목표) 의료기기 산업 분야 취업희망자 대상 현장에서 필요로 하는 직무 중심 신진인력 양성
- ☐ (교육대상) 의료기기 개발 분야 취업을 희망하는 자 * 미취업자 우선 선발
- ☐ (교육내용) 의료기기 연구개발, 특허관리, 인허가 등 신규직원이 수행하는 직무 지식 및 기술
- ☐ (교육방법) 혼합교육 54시간(zoom 활용 쌍방향 비대면 온라인교육 45시간, 사이버교육 9시간)

2 교육모집 안내

- ☐ (모집기간) ~2021. 7. 13.(화)까지
- ☐ (접수방법) KOHI 보건교육실 홈페이지(<https://hie.kohi.or.kr>) 회원가입 및 로그인 후 수강신청
- ☐ (접수인원) 60명 * 교육취소인원 고려, 2배수 선착순 접수. 60명 초과 시 자동 마감될 수 있음
- ☐ (선발인원) 30명 * 합격자 대상 별도 안내하며, 교육취소인원 발생 시 차순위 합격자 수강기회 부여 예정
- ☐ (선발방법) 아래 우선순위 기준 선착순 선발

1순위 비재직자 또는 졸업(예정)자

2순위 대학교 또는 대학원 재학생

3순위 기타 사유로 필요하다고 인정하는 경우

- ☐ (제출서류) 아래 5개 서류 모두 준비하여 수강 신청 시 온라인 제출

① 교육신청서(한국보건복지인력개발원 서식) * 제출파일명: 성명_의료기기 개발_교육신청서

- 교육신청서: 향후 잡매칭 등에 활용될 수 있으므로 해당하는 항목들은 빠짐없이 기재
- 취업희망기업 자기소개서: 취업희망기업의 과거/현재 채용공고를 참고하여 해당 기업의 질문/양식 기준 작성

② 개인정보 수집·이용 동의서(한국보건복지인력개발원 서식) * 제출파일명: 성명_의료기기 개발_개인정보동의서

- 동의함 체크, 동의일자 및 성명 기재 후 **필히 본인 도장 또는 서명**하여 제출

③ 화상강의 및 콘텐츠 활용 보안서약서(한국보건복지인력개발원 서식) * 제출파일명: 성명_의료기기 개발_보안서약서

- 동의일자 및 성명 기재 후 **필히 본인 도장 또는 서명**하여 제출

④ 졸업(예정)증명서 * 제출파일명: 성명_의료기기 개발_졸업(예정)증명서

- 기 졸업자: 최종학력 졸업증명서
- 졸업예정자: 졸업예정증명서
- 재학생: 재학증명서 및 성적증명서 * 2개 이상의 파일일 경우 알집으로 압축하여 1개의 파일로 제출

⑤ 건강보험자격득실확인서 * 제출파일명: 성명_의료기기 개발_건강보험자격득실확인서

- 국민건강보험 홈페이지(<https://nhis.or.kr/>) 공동인증로그인 후 주민번호 미표시 pdf 파일 발급 * 발급방법: 붙임 참조

3 수료기준

□ 총 교육시간의 80% 이상 출석 + 근태평가 점수 감점 5점 미만 + 학업성취도 평가 60점 이상

4 교육시간표(안) * 강사/기관의 사정이 따라 변경될 수 있음

일시	교과목명	주요 교육내용	시간	교육강사	교육방법
7. 15.(목), 13:00~16:00 (3시간)	입교식	· 바이오헬스넷 소개 및 교육과정 안내	1	개발원	라이브
	사전평가	· 사전 지식 및 기술 평가	1	개발원	라이브
	바이오헬스 산업의 이해	· 바이오헬스 산업 정의 및 현황 · 바이오헬스 산업 일자리 전망 등	1	개발원	라이브
7. 19.(월), 09:00~18:00 (8시간)	의료기기 산업의 이해	· 의료기기 산업의 현황 · 의료기기 산업의 특징 · 의료기기 품목별 주요내용	3	산업전문가	라이브
	의료기기 전주기 이해	· 의료기기 기업의 공통 업무 절차 · 의료기기 연구개발 · 의료기기 인허가 · 의료기기 생산 · 의료기기 품질관리 · 의료기기 마케팅	3	산업전문가	라이브
	의료기기 법령의 이해	· 의료기기 법령의 제·개정 절차 · 의료기기 법령의 주요내용 · 의료기기 고시 주요내용	2	산업전문가	라이브
7. 21.(수), 09:00~18:00 (8시간)	의료기기 연구개발	· 의료기기 제품기획 · 의료기기 제품개발 · 의료기기 시험검사 · 의료기기 임상시험	8	산업전문가	라이브
7. 23.(금), 09:00~18:00 (8시간)	의료기기 특허관리	· 제품 특허 정보 검색 및 분석 · 기술 특허 신청 및 관리	8	산업전문가	라이브
7. 26.(월), 09:00~18:00 (8시간)	국내 의료기기 인허가	· 국내 인허가제도 및 절차 · 국내 인허가 획득방법	8	산업전문가	라이브
7. 28.(수), 09:00~18:00 (8시간)	해외 의료기기 허가	· 해외 인허가제도 및 절차 (미국, 유럽, 중국 등) · 해외 인허가 획득방법	8	산업전문가	라이브
7. 30.(금), 10:00~12:00 (2시간)	사후평가	· 사후 지식 및 기술 평가	1	개발원	라이브
	수료식	· 수료 안내 및 교육만족도 조사 등	1	개발원	라이브
7. 15.(목)~7. 30.(금)	의료기기 GMP 기본과정	· 의료기기 GMP 기본 이해 · GMP 심사절차 및 인증기준, 품질관리 등	9	-	사이버
계			54		

5 문의 및 안내

□ 한국보건복지인력개발원 보건산업교육부 이아람 대리(☎ 02-3299-1441)



참고 1 건강보험자격득실확인서 발급방법

- 발 급 처: 국민건강보험공단 홈페이지(<https://www.nhis.or.kr>) * 발급수수료: 무료
- 발급방법: ① 국민건강보험공단 홈페이지 공동인증서 로그인 후 자격득실확인서 발급 클릭
② 주민등록번호 미표시 후 “조회” 버튼 클릭
③ “프린트 발급” 버튼 클릭
④ 증명서 발급/확인 창에서 “PDF 파일” 다운로드 진행

The screenshot shows the NHIS website interface. At the top, there are navigation links like '민원여기요', '건강IN', '정책센터', '국민과함께', and '공단요요조모'. A search bar is present with the text '무엇을 찾고 계신가요?'. Below the search bar, there's a section for '자격득실확인서' (Qualification Confirmation Certificate) with a button '1. 공동인증서 로그인 후 자격득실확인서 발급 클릭' (Click to issue after logging in with joint authentication certificate). The main content area shows a list of services on the left and a detailed view of the '자격득실확인서' (Qualification Confirmation Certificate) on the right. In the detailed view, there's a section for '알려드립니다' (Please be informed) and a form for '조회' (Search) with fields for '주민등록번호' (Resident registration number) and '조회조건' (Search condition). A blue arrow points to the '2. 주민번호 미표시 후 "조회"버튼 클릭' (Click 'Search' button after not showing resident number). Below the form, there's a red box containing the '조회' (Search) button. At the bottom, there's a section for '4. 해당 창 생성과 함께 PDF 파일 다운로드 진행' (Download PDF file along with creating this window) and a button '프린트발급' (Print and Issue). A blue arrow points to the '3. "프린트발급"버튼을 누르면' (When you click the 'Print and Issue' button).



참고 2 도장 이미지 제작 참고 사이트

- ☐ 모두싸인: www.modusign.co.kr
- ☐ 잡코리아 온라인 도장만들기: www.jobkorea.co.kr/service/user/tool/stamp