

KIMES 2026

와이즈컴퍼니 의료기기 세미나

사이버보안·중국 인허가·AI 의료기기까지, 글로벌 시장 진출을 위한 로드맵을 제시합니다.

행 사 명

와이즈컴퍼니 & Accuprec Research 합동 세미나

일 자

2026년 3월 20일 금요일

장 소

COEX 3층 컨퍼런스룸 325호

참 석 대 상

의료기기 제조 및 제조 판매 업체 및 유관 기관 실무자

참 석 방 법

우측 QR코드 스캔 후 설문지 작성

(설문지 하나 당 하나의 세션만 신청하실 수 있습니다. 여러 세션 참석을 원하시는 경우 설문지를 다시 작성해주세요.)



시 간	세 부 내 용
09:30 ~ 10:30	의료기기 사이버보안 FDA·CE·한국 규제 및 인증 대응 전략 - FDA·CE·MFDS 사이버보안 요구사항을 매핑한 의료기기 보안 인증 대응 프로세스 - 사이버보안 시험·문서화 기반 의료기기 인허가 위험 관리 체계
10:40 ~ 11:40	ISO 10993-1:2025 개정에 따른 의료기기 생체적합성 시험 규제 요구사항과 대응 과제 - 위험 기반 생체적합성 평가 프레임워크 - FDA, EU MDR, PMDA, MFDS, CDSCO, ANVISA 간 요구사항 비교
13:30 ~ 14:30	NMPA 인허가 A to Z 완전 정복 - 중국 NMPA 등록 및 허가 절차의 단계별 핵심 가이드 - 자사 NMPA 서비스 간략 소개
14:40 ~ 15:40	ISO 10993-18,17 기준에 따른 화학적 특성 분석 및 독성학적 위험 평가 (TRA) : 미국 FDA 2024 초안 가이드라인과의 비교 - 화학적 특성화의 개요 - 용출 조건, 용매 선정, 분석 민감도 및 식별 기준에 대한 요구사항 파악
15:50 ~ 16:50	AI 의료기기, 글로벌 시장 진출을 위한 규제 전략 - FDA AI/ML 가이드라인 분석 - EU AI Act의 의료기기 적용 방안

문 의



02-831-3615, 070-8812-3619



info@wisecompany.org