



이름: 여민아/Mina Yeo

직위: 부장/Sr. RA Project Manager

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

기타소속: -

강연제목: 의료기기 CE 인증 임상평가 적용방법

Abstract:

본 강연에서는 의료기기의 임상평가 적용방법을 소개한다. 유럽 CE 인증을 위해서 의료기기 임상평가는 필수적인 자료이며, 임상평가 자료는 총 5 단계에 걸쳐 준비한다. 유럽 의료기기 규정 (Medical Device Regulation, MDR) 규정에 따라 임상평가 단계는 임상평가 범위 규정 및 계획 (Stage 0), 임상평가 관련 데이터 취합 (Stage 1), 임상 데이터 평가 (Stage 2), 임상 데이터 분석 (Stage 3), 임상평가 보고서 작성 (Stage 4)로 구성된다. 본 강연에서는 각 단계별 임상평가 요구사항과 실무 적용 방법을 다루며, 임상 데이터의 유형 별 수집 방법, 동등성 평가 유의사항, 임상 데이터 평가 및 분석 방법, 임상평가 보고서 콘텐츠 소개와 업데이트 시 고려사항에 대해 설명하고자 한다.

Brief Biosketch

現) 사이넥스 의료기기 제조허가부 전문 컨설턴트

- 의료기기 국내/유럽/미국 인허가 자문 및 컨설팅
- 의료기기 유럽 임상평가 자문 및 컨설팅
- 의료기기 국내외 인허가/임상평가 관련 외부 교육 수행 경험 다수
- 의료기기 개발 및 인허가 관련 외부 자문 다수 수행