



International Certification Registrar Ltd.

서울특별시 영등포구 선유로 146, 이앤씨드림타워 914호 www.icrqa.com Tel 02)6351-9001~6 Fax 02)6351-9007

발행일자 : 2016 년 5월 4일

문서번호 : ICR160504-010

수 신 :

참 조 : QM, QA, QC, 부서장, ISO 인증추진책임자, ISO컨설턴트

제 목 : 2016년도 3차 ICR 경영시스템 인증심사원 양성과정 개최 계획의 件

의료기기 품질경영 시스템 (ISO 13485:2016) 인증심사원 양성 과정

미국-호주 Exemplar Global (구:RAB-QSA) 자격

(Exemplar Global의 자격증은 세계적인 인지도를 자랑하며, 심사원이 될 수 있는 조건이 용이합니다.)

1. 귀하의 건승하심과 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 2016년 3월 1일 'ISO 13485:2003' 의료기기 품질경영시스템 규격이 'ISO 13485:2016'으로 개정 발행 되었습니다. ISO 9001 및 ISO 14001 규격의 '2015' 버전 개정과 같이 조항 구조의 전면 변경이 적용되지는 않았지만 일부 요구사항을 추가하여 의미를 더 명확히 하고 있음을 볼 수 있습니다.

3. 이에 ICR은 기존 Exemplar Global에 등록된 ISO 13485:2003 과정을 '2016'과정으로 전환하여 국내 첫 ISO 13485:2016 심사원과정을 진행하고자 합니다. 참가대상은 기존 Exemplar Global, IRCA 등 공인 심사원과정 중 ISO 9001 또는 ISO 13485:2003을 성공적으로 수료하신 분으로 하여 Exemplar Global의 AU 및 TL 과정을 제외한 MD 2일 과정으로 진행하고자 합니다

4. 첨부와 같이 의료기기 품질경영시스템 ISO 13485:2016 심사원과정 안내를 드리오니 참조하시고 많은 관심과 참여를 부탁드립니다. 문의사항은 상단 및 하단의 연락처로 주시면 성심껏 상담 드리겠습니다. 감사합니다. 끝.

-직인생략-

첨부1.

2016년 5월 의료기기품질경영시스템 (ISO 13485:2016) 심사원 양성 과정

(본 과정은 21세기 심사를 주도 및 선도할 주역을 양성하기 위한 특별 과정임)

교육안내	• 일정: 2016년 5월 26일 ~ 27일 (2일) • 장소: 서울시 영등포구 선유로 146 E&C드림타워 지하1층 세미나실 (2호선 영등포구청역 3번 출구) 약도 홈페이지 참조 : www.icrqa.com • 참가대상: 의료기기 제조사 부서장, ISO인증추진책임자, ISO컨설턴트 등 • 참가비: 800,000원 (VAT별도/ <u>비용은 과정 전 선입금 되어야 합니다.</u>) • 신청마감: 2016년 5월 25일까지 신청에 한함 (정원은 20명 입니다.)
신청안내	• 참가신청은 붙임의 참가 신청서를 기재하여 FAX 또는 E-mail을 통하여 보내주시고 전화로도 신청 가능 합니다. • 기재 내역은 세금계산서를 작성하는데 필요하오니, 정확히 기재하여 주십시오. • <u>금번 과정은 기존 ISO 9001 또는 ISO 13485 심사원과정 AU 및 TL 과정 이수자를 대상으로 2일간 진행됩니다.</u>
교육비 입금안내	• 참가비는 수험비, 워크샵비, 사무용품비, 식대 등이 포함된 비용입니다. • 참가비는 사전입금 바라며, 입금 시 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.
참가특전	• 수험 합격자는 Exemplar Global 심사원(보)증 발부 • Exemplar Global이 공급하는 최근 교재 제공
신청문의	• 황장원 주임, 신동인 부장 TEL 02)6351-9001~6 / FAX 02)6351-9007 Home page: www.icrqa.com e-mail: hjw@icrqa.com
입금계좌	• 예금주: 주식회사 아이씨알 - 은행: 우리은행 - 예금계좌: 1005-501-301532



International Certification Registrar Ltd.

교육신청서

Educational Application

이름(국문)			이름(영문)		
회사명				직책	
회사주소					
연락처	전화	핸드폰	e-mail		
우편물 수령처					

- 세금계산서 발행을 원하시는 분은 사업자등록증을 첨부 하시기 바랍니다.

희망 교육과정	ISO 13485:2016 (의료기기 품질경영시스템)
------------	----------------------------------

상기와 같이 심사원 양성과정을 신청 합니다.

TO : ICR

황장원 주임(010-9899-4131) / 신동인 부장(010-9256-5924)

TEL: 02)6351-9001 FAX : 02)6351-9007

e-mail: hjw@icrqa.com

2016년 월 일

신청인 :

(서명)

ICR 인증원장 귀중

첨부2.

2016 년 ICR 심사원과정 일정 계획

교육과정명	교육 기간	교육 시간	정원	1 월	2 월	3 월	4 월	5 월	6 월	7 월	8 월	9 월	10 월	11 월	12 월
ISO 9001/14001 통합 심사원 과정	7	56	20			21-29			13-21			1-9			5-13
OHSAS 18001 선임심사원 과정	5	40	20				18-22			4-8					
ISO 13485 선임심사원 과정	2	40	20					26-27					17-21		

* 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있습니다.