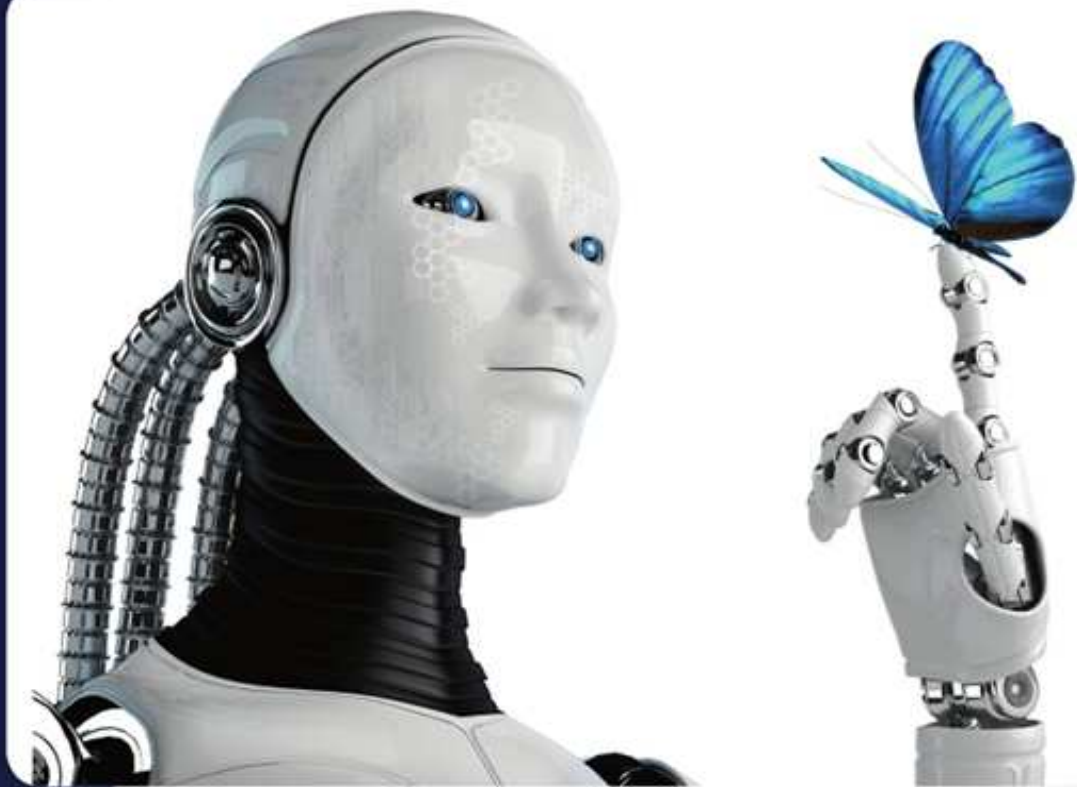




ICR

Newsletter April, 2018



목 차

- 현대자동차그룹 신종은 부회장님 ICR 방문
- E-mark 인증시험을 위한 VCA 등록 완료
- ICR Polska CE Machinery (MD) 인증 서비스 범위 확대
- ICR Polska NB 승인 범위 확대 (RED)
- ICR Polska 세미나 일정 [2018.04.19]
- 연구 장비 공동 활용 지원 사업 운영기관으로 선정
- ISO 45001:2018 발행
- ISO 45001:2018 전환 절차
- 거짓, 과장 전자파 차단 효과 제품 유통방지
- ICR 일본 협력기관 : LIBER WORKS 소식



현대자동차그룹 신종운 부회장님 ICR 방문



신종운 현대자동차그룹 부회장님 및 신명기 현대자동차 부사장님이 지난 3월 24일 ICR을 방문하였습니다.

현대자동차그룹 신종운 부회장님 ICR 방문



신종운 부회장님은 ICR의 전자파 및 신뢰성 시험 설비를 확인 하시고, “현대/기아자동차 전장품의 품질 향상에 ICR이 기여해 주기를 기대하신다”고 말씀하셨습니다.

E-Mark 인증 시험을 위한 VCA 등록 완료



Vehicle
Certification
Agency

APPROVED BY THE VEHICLE CERTIFICATION AGENCY

This is to certify that the testing facilities of

ICR Co., Ltd.

112, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

*have been approved by VCA
for the purposes of testing to:*

ECE Reg 10.05
For ESA excluding REESS tests

Signature

Date of approval: 14 March 2018

By authority of
VCA Chief Executive

Expiry date: 05 March 2021



CE Machinery (MD) 인증서비스 범위 확대

ICR의 폴란드법인 ICR Polska는 2016년 **제품인증기관 지정 (PCA)**을 받고 2017년 유럽 연합 인증기관(**Notified Body 2703**)으로 지정 받았습니다.

CE 인증 국내기관으로 활동하고 있습니다.

또한, ICR의 **CE Machinery (MD) 인증 서비스 범위**가 확대 되었습니다.

유럽지침(2006/42/EC) ANNEX IV (고위험장비) 제품범위를 추가 등록하였습니다.

따라서 다음 제품들에 대해 **인증서 EC-Type Examination**을 제공 드릴 수 있습니다.

모든 기계제품은 전자파(EMC) on-site test가 가능하며, 공간 또는 장비의 제한 없이 진행 가능하며, 시간 및 비용에 대한 부가가치를 얻으실 수 있습니다.



CE Machinery (MD) 인증서비스 범위 확대

[기존 범위]

1. 프레스 기계

Presses, including press-brakes, for the cold working of metals, with manual loading and/or unloading, whose movable working parts may have a travel exceeding 6 mm and a speed exceeding 30 mm/s

2. 사출기

Injection or compression plastics-moulding machinery with manual loading or unloading
Injection or compression rubber-moulding machinery with manual loading or unloading

[추가 범위]

3. 차량용 리프트

Vehicle servicing lifts

4. 고소작업대

Devices for the lifting of persons or of persons and goods involving a hazard of falling from a vertical height of more than three metres

ICR Polska NB 승인 범위 확대 (RED)



ICR 현지 설립 법인인 **ICR Polska** 에서, **RED(R.F)** 항목에 대한 추가 지정을 받게 되었습니다.

유럽 시장 수출 관련 Machinery, EMC, RF 품목에 대한 **Notified Body(이하 N.B) 승인 권한**을 가지게 되었습니다.

자체 N.B 승인 권한을 토대로 고객에게 더욱 빠른 성적서 승인 및 서비스를 제공드릴 수 있습니다.

ICR Polska NB 승인 범위



The screenshot shows the 'Notified bodies Nando' page on the European Commission website. The page title is 'GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. The breadcrumb trail is 'European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body'. The main content area displays the following information:

Notification Found : 3

Body :

ICR Polska Sp. z o.o.
Plac Przymierza 6
03-944 Warszawa
Country : Poland

Phone : (+48 22) 115 70 62
Fax : -

Email : icrpolska@icrqa.com
Website : www.icrpolska.com

Notified Body number : 2703

Version(s): 1 2

Last update : 28/02/2017

Legislations

▶ 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
▶ 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
▶ 2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF

ICR NB 승인 범위

2006/42EC Machinery

2014/30/EU Electromagnetic compatibility

2014/53/EU Radio equipment

ICR Polska 세미나 일정



ICR Polska Co. Ltd.
Plac Przymierza 6
03-944 Warsaw

Office phone: +48 (22) 115 70 62
Email: icrpolska@icrqa.com
www.icrpolska.com

Warsaw, March 19th, 2018

Seminar invitation
Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
Korea, 19th April 2018

Organizers

ICR INTERNATIONAL CERTIFICATION

REGISTRAR Co. Ltd.

112, Hwanggeum 3-ro 7beon-gil, Hagun-ri,
Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (10048)

ICR Polska Co. Ltd

(notified body no. 2703)

2014/30/EU – EMC
2014/53/EU – RED
2006/42/EC – MD

Dear Sir or Madam,

We are pleased to invite you to the seminar dedicated to Radio Equipment (RED) directive 2014/53/EU essential requirements, that will be conducted jointly by ICR Co. Ltd and ICR Polska Co. Ltd., experts.

The program of seminar will refer to:

- CE marking and RED directive overview
- Procedure of conformity assessment for Radio Equipment
- Latest ETSI standards overview

ICR Polska

Director: Rafal Kalinowski



AC 197



AC 200



ICR POLSKA Sp. z o. o.

Spółka zarejestrowana jest w Krajowym Rejestrze Sądowym w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy.

Wydział XIII Gospodarczy pod numerem KRS 0000528524. Wysokość kapitału zakładowego i wpłaconego 400.000.00

ICR Polska 세미나 일정



ICR Polska **Notification Body** 업무 및 RED 규격 업데이트 부분 리뷰를 전달 드릴 예정입니다.

자세한 내용은 해당 **New Letter**를 참조 부탁드립니다.

시 간	내 용	강 사
13:30~14:00	welcome & registration	
14:00~16:00	RED process introducing	Rafal Kalinowski
16:00~16:30	EN standard update review	김기성 과장
16:30~17:00	Q&A, closing	

일시 :

2018년 4월 19일 목요일 오후 13시 30분

장소 :

**경기도 김포시 양촌읍 황금3로 7번길 112 /
학운리 3611 (ICR Korea)**

연구 장비 공동활용지원사업 운영기관 선정



ICR은 2018년 3월 7일 부로 **중소기
업벤처부**에서 실시하는 **산학연 협력
기술개발사업**의 일환인 연구장비 공
동 활용 지원 사업 운영기관으로 선정
되었습니다.

이에 따라, 시험 비용을 지원받아 보
다 **저렴한 비용 (60~70%)**으로 등록
된 **당사 장비 활용**이 가능합니다.

ICR 담당자 문의 :

이우범 팀장 : 010 - 2066 - 6361 / lwb@icrqa.com

권상혁 대리 : 010 - 9059 - 8959 / gsh@icrqa.com

연구 장비 공동활용지원사업 운영기관 선정



1. 지원규모 :

106억원

2. 지원대상 :

중소기업기본법 제2조에 의한 중소기업

3. 지원분야 :

중소기업의 연구개발에 필요한 결과 도출을 위해
주관기관(대학/연구기관 등)이 보유한 연구시설/장비
및 소프트웨어 활용을 지원

4. 지원내용 :

온라인 바우처(쿠폰) 방식으로 장비 이용료 (시험
수수료 지원)

5. 신청방법 :

<http://www.smtech.go.kr>

(중소기업기술개발 종합과제관리시스템) 신청/접수

6. 신청접수기간 :

2018년 02월부터 예산소진시까지

7. 문의처 및 관리기관 :

중소기업 R&D 콜센터 1357, 042) 388 - 0731

연구장비공동활용 지원사업 과제 신청

(<http://www.smtech.go.kr>)

ISO 45001:2018 발행



지난 2018년 3월 12일 **ISO 45001:2018** 정식 규격이 발행되었습니다.

해당 규격은 안전보건경영시스템에 대한 국제규격으로 기존의 **OHSAS 18001:2007** 규격을 **대체** 할 예정입니다.

저희 ICR은 해당 규격에 대한 심사원 교육 과정을 **Exemplar Global**로 부터 승인 받았으며, 2018년 4월 11일, 12일 **심사원 과정**을 개최할 예정입니다.

자세한 사항은 ICR 홈페이지(icrqa.com) 공지사항을 확인 하시기 바랍니다.

ISO 45001:2018 전환 절차



ISO 45001:2018 안전보건경영시스템 규격이 발행 됨에 따라 **IAF**에서는 **MD21 (OHSAS 18001:2007**로 부터 **ISO 45001:2018로의 전환 요구사항**)을 발행하였습니다.

이에 따라 기존의 OHSAS 18001:2007 인증 업체는 ISO 45001:2018의 발행일로 부터 3년 이내에 (**2021년 3월 11일**) 전환을 해야 합니다.

인증 업체는 ISO 45001:2018과 OHSAS 18001:2007간의 GAP분석을 통해 차이점을 파악하고 전환 계획을 세워 인증 전환을 해야 합니다.

ISO 45001:2018 전환 절차



전환이 완료 되면, 전환 사실을 알려 기존
의 사후 심사, 재 인증 심사, 또는 특별 심사
시 전환 심사를 요청해야 합니다.

인증기관은 전환 심사에 따라 추가적인 심
사일수(M/D)를 산정할 수 있습니다.

저희 주식회사 아이씨알 (ICR)은 새로운 규
격에 대하여 지속적으로 교육을 실시할 예
정입니다.

※ 거짓·과장 전자파 차단효과 제품 유통방지 본격 추진

국립전파연구원 : 쇼핑 협회, 소비자보호와 건전한 유통질서 확립을 위한 업무협약 체결



《 업무협약(MOU) 주요내용 》

- ◇ 전자파 관련 거짓·과장 광고제품의 광고 제한
- ◇ 전자파 관련 광고제품의 모니터링 지원
- ◇ 전자상거래에서 불법제품 유통방지와 소비자보호 협력

《 업무협약(MOU) 세부내용 》

- ◆ 국립전파연구원 과 한국온라인쇼핑협회는 3월 16일 소비자보호와 건전한 유통질서 확립을 위한 업무협약(MOU)을 체결했다고 밝혔다.
양 기관은 전자파와 관련한 거짓·과장 광고제품의 근절에 공감하여 국민에게 올바른 정보를 제공하고 건전한 유통질서 확립을 위해 전자상거래상의 불법제품 유통방지와 소비자보호 등에 필요한 사항을 상호 협력하기로 합의했다.
- ◆ 연구원은 온라인상에서 유통되는 전자파 관련 광고제품을 실시간으로 모니터링 하여 거짓·과장 광고로 의심되는 제품에 대해 해당 제품을 수거, 광고 내용의 진위여부를 직접 측정하여 확인할 예정이며 거짓·과장 광고로 확인된 제품은 공정위, 쇼핑협회와의 협력을 통해 행정조치, 광고제한 등 법적 제재를 추진할 예정이다.
- ◆ 연구원은 이러한 일련의 활동들을 공정하고 투명하게 진행하는 한편, 일반 국민을 대상으로 홍보활동을 강화하기 위해, 제품 검증과정이나 검증결과 등의 정보를 연구원/유관기관 홈페이지 등에 공개하고 안내 책자나 홍보 팸플릿으로 제작하여 일반 국민들에게 배포할 예정이다.
- ◆ 협약식 에서 유대선 원장은 “효과가 검증되지 않은 전자파 차단제품 등의 유통 방지를 위해 추진한 이번 업무협약이 전자상거래의 건전한 유통질서 확립의 계기가 될 것”이라며,
“주기적인 시장 모니터링 및 제품 검증시험을 통해 객관적인 증거가 없는 내용을 사실인 것처럼 거짓 광고를 하는 업체가 근절되도록 양 기관이 적극 협력해 나가겠다.”라고 뜻을 밝혔다.

출처 : 과학기술정보통신부 보도자료 (2018. 03. 16)

ICR 협력기관 : LIBER WORKS [1]



▲ 의료법에 대응하는 소프트웨어의 리더

일본은 2014년 11월, 의료품과 의료기기의 운용을 규제하는 의료기기 법은 **의료기기 소프트웨어에 대한 새로운 규제**를 실시했습니다. 의료기기 산업에 있어 역사적으로 큰 변혁으로 취급되고 있습니다.

IT 화가 진행되며 현재 소프트웨어가 필요 없는 곳은 없습니다. 현재 시스템, 프로그램 개발이 가능한 기업에 맡기는 것이 가능하지만, 앞으로는 **국제표준 IEC 62304**에 적합한 기업에만 맡길 수 있습니다.

일본 국내에서 **IEC 62304 (JIS T 2304)**에 적합한 개발 회사는 얼마 안되기 때문에 LIBER WORKS 는 선구주자라고 자부 할 수 있습니다.

LIBER WORKS의 설립 년도는 2006년도이지만 사실상 2002년 약사법 개정 당시 의료기기에 대한 규제가 강화되었고,

의료 소프트웨어에 대한 규제가 걸릴 것으로 예측하고 대응하기 위해 LIBER WORKS 설립을 위해 10년간 준비를 하였습니다.

대부분의 제조업체와 소프트웨어 하우스는 2014년부터 준비를 시작하기 때문에 장점이 있고,

개정법 시행 전후에서 새로운 문의가 집중되는 것 같습니다.



雑誌「経済界」2018年3月号
2018年注目企業44に掲載されました。



ICR 협력기관 : LIBER WORKS [1]



IEC 62304(소프트웨어 수명주기 프로세스)가 요구하는 **리스크 관리 프로세스**를 설계에서 보수 구성 관리까지 적용하면서 **안전 수준의 평가 및 추적성 관리**까지 하고 있습니다.

저희의 노하우는 IEC 62304 뿐만 아니라 **국내외 다양한 인증**에도 대응 할 수 있는 큰 강점이 있고 일본 기업이 **수출할 때에도 해외 인증 획득 지원**도 하고 있습니다.

국가는 의료기기의 해외진출을 성장 전략의 한가지로 꼽았으며, LIBER WORKS는 국내에서 유일이라 할 수 있는 신뢰할 수 있는 파트너가 될 수 있습니다.

또한, LIBER WORKS의 다음 단계는 **메디컬 분야에서 헬스케어 분야까지** 범위를 넓히는 것입니다. 늘어만 가는 의료비를 줄이기 위해서라도 앞으로 예방, 질병 없는 시대, 간병 등의 분야가 점점 중요해 질 것입니다.

메디컬 분야의 제품의 품질이 이용자들의 건강을 크게 좌우하므로 확실히 규제 될 것이라고 예측하고 있습니다.

“ 우리는 행동지침으로 감동 품질을 내걸고 있습니다.

메디칼, 헬스케어의 분야에서 항상 고객이 기대하는 것 이상의 품질을 실현하고 감동을 전하는 것을 약속으로 하는 기업으로서,

저희 회사는 사회에도 계속하여 공헌하겠습니다.”

출처 : <http://www.liberworks.co.jp/news.html>

薬機法に対応したソフトウェアで業界をリード

田澤専法が2014年11月に「薬機法」へと変わり3年以上が経過した。薬機法では薬品とは別に、医療機器ソフトウェアも新たに規制の対象となり、より高い安全性が求められる。新基準に対応した薬種で、リベルワークスは大きく先行している。



株式会社リベルワークス 代表取締役 李 亨植

医療機器ソフトウェアは、人命に関与する重要な製品である。従って、開発・製造・流通の各段階において、厳格な品質管理と安全管理が求められる。リベルワークスは、ISO 9001とISO 13485の両方を取得し、国際的な品質基準と医療機器規制に完全に準拠している。また、最新の薬機法（旧薬機法）への対応も迅速に進め、市場をリードしている。

リベルワークスは、医療機器ソフトウェアの開発・製造・流通の各段階において、厳格な品質管理と安全管理を徹底している。また、最新の薬機法（旧薬機法）への対応も迅速に進め、市場をリードしている。

雑誌「経済界」2018年3月号

2018年注目企業44に掲載されました。





www.icrqa.com

ICRO-31/R20161125 본 문서는 법률 제 14088호 저작권법의 보호대상이며, ICR의 지적 자산으로 불법 편집 및 복사를 금합니다.

Address : 3611, Hagun-ri, Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, South Korea (10048)

Company Id No : 110111-243147
Tax & VAT Id No : 105-86-35114

Tel : (+82)2-6351-9001~5 / Fax : (+82)2-6351-9007
Home page : www.icrqa.com