



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 9월 5일

문서번호 : ICR160905-010

수 신 : -

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

제 목 : 2016년도 의료기기 품질경영시스템 심사원 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. 올해 초 '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. ICR은 기존 Exemplar Global에 등록된 ISO 13485:2003 과정을 '2016'과정으로 전환하여 지난 5월 국내 첫 ISO 13485:2016 심사원과정을 진행 하였으며 오는 10월 2차 심사원과정을 진행 하고자 합니다. 과정은 5일차 AU, TL, MD 전 과정 및 MD 전환 과정으로 동시에 개최 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 10월 의료기기품질경영시스템
(ISO 13485:2016)
심사원 양성 과정 안내**

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

교육안내	<ul style="list-style-type: none"> • 일정: 2016년 10월 <u>4일 ~ 5일 (AU), 19일 (TL), 20일 ~ 21일 (MD - 2일 과정)</u> • 장소: ICR인증원 세미나 룸 (2호선 영등포구청역 3번 출구) 약도 홈페이지 참조 : www.icrqa.com • 참가대상: 의료기기 제조사 부서장, ISO인증추진책임자, ISO컨설턴트 등 • 참가비: 1,600,000 원 (전환과정경우: 800,000 원) <u>부가세는 별도이며 비용은 과정 전 선입금 되어야 합니다.</u> • 신청마감: 2016년 9월 30일까지 (정원은 20명 입니다.)
신청안내	<ul style="list-style-type: none"> • 붙임의 신청서를 기재하여 FAX, E-mail 및 전화로 신청 해 주시기 바랍니다. • 기재 내역은 세금계산서를 작성하는데 필요하오니, 정확히 기재하여 주십시오. • 최근 3년 내 ISO 13485, ISO 9001 수료자는 <u>전환과정 2일로</u> 참여 가능합니다.
교육비 입금안내	<ul style="list-style-type: none"> • 참가비는 수험비, 워크샵비, 사무용품비, 식대 등이 포함된 비용입니다. • 참가비는 사전입금 바라며, 입금 시 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.
참가특전	<ul style="list-style-type: none"> • 수험 합격자는 Exemplar Global 합격증 발부 • Exemplar Global이 공급하는 최근 교재 제공
신청문의	<ul style="list-style-type: none"> • 황장원 주임, 정주현 부장 TEL 02)6351-9001~6 / FAX 02)6351-9007 Home page: www.icrqa.com e-mail: hjw@icrqa.com
입금계좌	<ul style="list-style-type: none"> • 예금주: 주식회사 아이씨알 은행: 우리은행 예금계좌: 1005-501-301532



International Certification Registrar Ltd.

교육 신청서

Training Application

이름(국문)			이름(영문)		
회 사 명				직 책	
회사주소					
연락처	전 화	핸드폰	e-mail		
우편물 수령처					

- 세금계산서 발행을 원하시는 분은 사업자등록증을 첨부 하시기 바랍니다.

희 망 교육과정	<p>ISO 13485:2016 (의료기기 품질경영시스템): (선택: AU/TL과정 참석 <input type="checkbox"/>, MD과정 참석 <input type="checkbox"/>)</p> <p>*최근 3년 내 ISO 13485, ISO 9001 수료자는 MD과정만 선택하실 수 있습니다. AU/TL과정 및 MD과정 모두 참석을 원하시면, 상기 AU/TL 및 MD 과정 모두 체크해주시길 바랍니다.</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

상기와 같이 심사원 양성과정을 신청 합니다.

TO : ICR

황장원 주임(010-9899-4131) / 정주현 부장(010-4310-5202)

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

e-mail: hjw@icrqa.com

2016년 월 일

신청인 :

(서명)

ICR 인증원장 귀중