



International Certification Registrar Ltd.

서울특별시 영등포구 선유로 146, 이앤씨드림타워 914호 www.icrqa.com Tel 02)6351-9001~6 Fax 02)6351-9007
강원도 원주시 지정면 기업도시로 200 의료기기종합지원센터 607호 Tel 02)6351-9005 Fax 02)6455-2668

발행일자 : 2016 년 5월 11일

문서번호 : ICR160511-010

수 신 : 의료기기 기업 대표이사

참 조 : 의료기기 기업 품질책임자 외

제 목 : ICR 강원지역본부 ISO 13485:2016 개정판 세미나 안내의 건

의료기기 품질경영 시스템 ISO 13485:2016 개정 버전

1. 귀사의 건승하심과 무궁한 발전을 기원합니다.

2. ICR은 2016년 5월부터 ‘원주의료기기테크노밸리’ 내 ‘의료기기종합지원센터’ 607호에 ‘ICR 강원지역본부’를 열었습니다. ICR은 2012년부터 제품 및 의료기기 인증 서비스를 제공해 왔으며 유럽 승인기관으로서의 NB 서비스, KOLAS 지정 시험소 등록 및 지정 교육기관 등록을 통해 신뢰성 있는 서비스를 제공해 왔습니다. 이제 원주 및 강원지역 고객과 한 걸음 더 가까이에서 해당 서비스를 제공해 드리하고자 ‘강원지역본부’를 열게 되어 안내의 말씀을 드립니다.

3. 더불어 강원지역본부 세미나 안내를 드립니다. 올해 3월 ISO 13485:2016 개정 규격이 발행 되었으며 ICR은 Exemplar Global 의 기 등록 된 ISO 13485 선임심사원과정을 2016 버전으로 전환 승인 받아 5월 26일, 27일 양일간 개정 규격으로서는 국내 1차 선임심사원과정을 서울 본사에서 실시하게 되었습니다.

4. 또한 제조사 담당자 분들이 ISO 13485:2016의 개정 요구사항을 용이하게 접근하실 수 있도록 2016년 6월 2일 ‘ICR 강원지역본부’ 세미나실에서 개정 요구사항에 대하여 첨부와 같이 세미나를 진행 하고자 하오니 많은 분들의 참여를 바랍니다.

5. 앞으로 원주 및 강원지역 고객들과 더욱 가까이 하는 ICR이 되도록 노력 하겠습니다.
감사합니다. 끝.

-직인생략-

첨부1.

ISO 13485:2016 개정 요구사항

교육안내	<ul style="list-style-type: none">• 일정: 2016년 6월 2일 (목)• 시간: 13:00 ~ 17:00 (4시간)• 장소: ICR 강원지역본부 세미나 룸(의료기기종합지원센터 607호)• 참가대상: 의료기기 기업 품질책임자 외• 참가비: 무료• 신청기한: 2016년 5월 31일까지(선착순 마감)
신청안내	<ul style="list-style-type: none">• 참가신청은 첨부 2. 참가 신청서를 작성 하여주시기 바랍니다.• 신청서는 팩스 또는 이메일을 통하여 접수하여 주시기 바랍니다.• 신청서는 원활한 세미나 준비 및 참가 인원 파악을 위하여 사전 등록해 주시기 바랍니다.
교육비 입금안내	<ul style="list-style-type: none">• 금번 교육비는 원주 및 강원 내 제조사를 대상으로 무료로 진행합니다.
참가특전	<ul style="list-style-type: none">• 참가자는 ICR 교육 수료증을 발행합니다.• ICR의 슬라이드 교재를 제공합니다.
신청문의	<ul style="list-style-type: none">• 배윤진 연구원, TEL 02)6351-9005 / FAX 02)6455-2668 Home page: www.icrqa.com e-mail: yjbae@icrqa.com / icrg@icrqa.com

첨부2.



International Certification Registrar Ltd.

교육 신청서

Educational 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	ISO 13485:2016 개정 요구사항
-------------	------------------------

상기와 같이 세미나 신청 합니다.

TO : ICR

· 배윤진 연구원
 TEL 02)6351-9005 / FAX 02)6455-2668
 Home page: <http://www.icrqa.com>
 e-mail: yjbae@icrqa.com / icrg@icrqa.com

2016년 월 일

신청인 :

(서명)

ICR 인증원장 귀중