

SGS 유럽 의료기기 기술문서 분야 교육 안내

의료기기 CE인증 및 FDA 허가를 위한 Cybersecurity(사이버보안) 이해

교육 소개

교육목적

본 교육은 의료기기 유럽 CE인증 및 미국 FDA 허가를 위한 Cybersecurity(사이버보안)에 대한 이해 과정입니다. 아래 내용을 바탕으로 **의료기기 Cybersecurity(사이버보안)에 대한 기본적인 이해와 MDR 2017/745 및 EU 사이버보안법에 맞는 가이드라인을 제시하여 실무에 적용하고, MDR 2017/745 시행에 따른 소프트웨어 포함 의료기기 CE 인증을 받으려는 기업의 이해를 돕는 데 주요 목적이 있습니다.**



- ISO 14971, AAMI TIR57 또는 AAMI SW 96에 따른 의료기기 제조업체를 위한 사이버 보안 위험 관리
- 사이버 보안 관련 PMS 활동
- 보안 하드웨어/소프트웨어 개발 수명 주기
- 보안 설계 및 코딩 원칙, 보안 평가 및 테스트
- 통신 및 네트워크 보안

과정명	의료기기 CE인증 및 FDA 허가를 위한 Cybersecurity(사이버보안) 이해
교육대상	- MDR 2017/745 시행에 따른 소프트웨어 포함 의료기기 CE인증을 받으려는 기업의 담당자 - 의료기기 유럽 CE인증 및 미국 FDA 허가 Cybersecurity(사이버보안)에 대해 이해하려는 기업의 담당자 - 의료기기 내 Wifi, Bluetooth, ZigBee 등의 인터페이스를 통하여 커뮤니케이션 기능을 사용하는 기업의 담당자
진행방법	ZOOM을 통한 LIVE화상교육(VILT)
교육일시	2021년 9월 29일(수) ~ 10월 1일(금) / 14시 ~ 18시 (3일, 12시간)
진행언어	영어/한국어 *본 교육은 순차통역으로 진행됩니다.
교재	영문/국문 번역본 제공 *교재는 우체국 등기로 발송되며, 교육 전일 수령 가능합니다.
교육비	60만원 (부가세 면제) - 교육 홈페이지 'i-Learn' 회원가입 시 10% 할인 - 동일 회사 5인 이상 신청 시 1인당 45만원 / 10인 이상 신청 시 1인당 40만원 * LIVE화상교육(VILT)은 고용노동부 환급과정으로 진행되지 않습니다.
교육비 납부방법	교육비는 선입금을 원칙으로 하며 아래 계좌로 교육시작 2일 전까지 입금해주시면 됩니다. 입금 확인 후, 교재를 등기 발송해 드립니다. - 입금계좌: KEB하나은행 920-977395-772 예금주: 한국에스지에스㈜ * 교육 종료일자 기준으로 영수 계산서 발행/홈페이지 내 카드결제 가능

강사소개



라파엘 스프라이처(Raphael Spreitzer)

- 수석 보안 전문가 | SGS Digital Trust Service (2019 ~)
 - 전 그라츠 공과대학(Graz University of Technology)의 박사 후 연구원 (2017 ~ 2018)
 - 정보보안 박사학위 취득 (2017 ~)
 - 시스템 보안 연구(소프트웨어 기반 사이드 채널 및 개인정보보호기술) (2012 ~ 2017)
- * 본 교육은 순차통역으로 진행됩니다.

교육 커리큘럼

일자	교육내용
1일차	과정 및 참석자 소개 Session 1. Current situation and regulatory frameworks in Europe and US / 유럽 및 미국의 현황 및 규제 프레임워크 • Cybersecurity for Medical Devices / 의료기기에 대한 사이버 보안 • New MDR, EU Cybersecurity Act / 새로운 MDR, EU 사이버 보안법 Session 2.1. Recommendations and Guidelines - Overview (I) / 권장 사항 및 지침 - 개요(I) • ANSM (France), BSI (Germany), and FDA Guidance / ANSM(프랑스), BSI(독일) 및 FDA 지침 • New MDCG Guidance - a consolidation of national guidance documents / 새로운 MDCG 지침 - 국가 지침 문서 통합
2일차	Session 2.2. Guidelines and Standards - Overview (II) / 지침 및 표준 - 개요(II) • AAMI TIR 57 / SW 96 • UL 2900 Session 3. Security Concepts / 보안 개념 • Session 3.1. Secure Development and Product Lifecycle / 보안 개발 및 제품 수명 주기 • Session 3.2. Security Threat and Risk Management / 보안 위협 및 위험 관리
3일차	Session 3. Security Concepts / 보안 개념 • Session 3.3. Security by Design / 보안 설계 Session 4. Security Testing / 보안 테스트 • Session 4.1. Software, Vulnerabilities and Exploits / 소프트웨어, 취약점 및 익스플로잇 • Session 4.2. Fuzzing / 퍼징 과정정리 및 Q&A

*교육 진행사항에 따라 일부 커리큘럼이 변경될 수 있습니다

LIVE화상교육(VILT) 소개



LIVE화상교육(VILT : Virtual Instructor Led Training)

SGS Academy 강의장에서 진행되고 있는 교육을 실시간 온라인 플랫폼(Zoom)을 통해 장소에 구애 받지 않고 누구나 간편하게 참여할 수 있는 실시간 강의

준비사항



카메라가 내장/장착된
노트북 or 데스크탑



마이크 기능이 있는
이어폰 or 헤드셋



원활한 네트워크(유선랜 권장)
& 조용하고 편안한 장소

신청방법

교육 홈페이지 로그인	교육 검색/장바구니 담기	결제(무통장입금or카드결제)	접수메일 수신/교육신청 완료
1 	2 	3 	4

수강방법

교육 당일, 교육 홈페이지 메뉴 내 “나의 현재 강의”에서 수강할 교육 클릭 후 “JOIN” 버튼 통해 수강
*교재는 등기로 발송됩니다.

*교육 홈페이지 : <https://learning.sgs.com/kr>

*교육 담당자 : 강이경 사원 Tel. 02 709 4650 / Fax. 02 797 0667/ E-mail. kr.academy@sgs.com

*본 교육은 부득이한 경우 일정이 변경될 수 있으며 정원 초과 시 선착순 마감됩니다.