

의료기기 주요 수출국 현황

1. 국가별 제도 설명내용
2. 설명회 세부일정과 코엑스 강당 약도

국산 의료기기 주요 수출국 현황

(’12.12.31 기준, 단위 : 달러)

연번	국가명	연간수출금액
1	미국	346,673,086
2	독일	208,466,638
3	일본	183,130,781
4	중국	175,088,229
5	러시아연방	159,599,678
6	인디아	66,786,287
7	브라질	56,031,350
8	이란	46,908,248
9	터키	37,896,700
10	이탈리아	36,273,377
11	대만	33,016,119
12	아르헨티나	31,371,740
13	인도네시아	29,806,250
14	프랑스	28,817,459
15	영국	25,840,195
16	태국	25,694,314
17	베트남	24,383,655
18	싱가포르	24,061,756
19	홍콩	23,506,099
20	말레이시아	23,191,888

[2]

제도 소개 국가	강사	소속	주요 경력
미국	Linda Chatwin	US	· 미 FDA 허가 및 품질관리 심사경력 25년
유럽(EU)	Paul Malinovski	EU	· 유럽 의료기기 등록 및 러시아 의료기기 법률 자문위원
중국, 대만, 일본	Tim Lin	Taiyan	· 전 TFDA에서 인허가 담당자
싱가포르 및 아세안	Lesley Tee	Singapore	· 의료기기 미국 기준규격 및 시험방법 개발 · 아세안 지역 의료기기 허가담당
캐나다, 호주, 브라질	Manus Tsui	Hongkong	· 캐나다, 호주, 브라질 의료기기 인허가업무 경력 8년

※ 아세안 : 태국, 말레이시아, 인도네시아, 베트남 등

세부일정

시 간	내 용	발표자
08:30 ~ 09:00	등록	
09:00 ~ 09:15	인사말	의료기기품질과장
09:15 ~ 09:30	인사말	UL코리아 대표 (Paul Chan)
09:45 ~ 10:45	미국 의료기기 규정 이해	Linda Chatwin
11:00 ~ 12:00	유럽 의료기기 규정 이해	Paul Malinovski
12:00 ~ 13:00	점심	
13:00 ~ 15:10	중국, 대만, 일본 의료기기 규정 이해	Tim Lin
15:20 ~ 16:20	싱가폴, 아세안 의료기기 규정 이해	Lesley Tee
16:30 ~ 17:30	브라질, 캐나다, 호주 의료기기 규정 이해	Manus Tsui

※ 행사진행 여건에 따라 일부 일정은 조정하여 운영될 수도 있음

□ 코엑스 강당 약도

