

의료기기연구개발센터 지원서비스 이용안내

지원서비스 항목



사용적합성시험

- 사용적합성 시험실, 관찰실, 시료보관실, 교육실 등 인프라 구축
- 병원용(전문가용) 또는 개인용 의료기기 대상 형성/총괄평가 수행
- KOLAS 공인시험기관 인정으로 시험성적서 국제 공신력 획득
- 2022.08 사용적합성시험 100례 달성으로 다수 경험 및 전문성 확보



의료영상장비시험

- 의료기기 개발 및 검증을 위한 차폐시설 구축/방사선안전관리자 확보
- 의료영상장비 임상시험/비임상시험 수행을 위한 공간 대여 및 행정 지원
- 의료영상장비 동등성(화질) 평가 수행
- 의료기기 개발 및 성능시험, 허가, 특허 목적의 연구장비 대여



의료기기임상시험

- 원내 IRB 승인 후 의료기기 임상시험 연구간호사(CRC) 지원
- HIP 내 의료기기 임상시험 전용 진료 공간 구축 예정(2023년 5월)
- 연구자들을 위한 의료기기 임상시험 교육 제공



임상시험용의료기기관리

- 임상시험용/임상적 성능시험용 의료기기 관리(IDM)
- 개시모임, 인수, 재고관리, 불출 및 반납, 점검/실태조사 등 지원
- 항온고, 냉장고, 온습도계, 센서폰 등 구비 및 교정성적서 보유



의료기기전주기지원

- 의료기기 연구개발 전주기/인허가 상담
- 원내 의료기기 개발시 적임기관 연계(시제품제작기관, 투자기관 등)
- 의료기기 회사 개발시 원내 연구자 연계(임상시험, 전임상시험 등)
- 연구자를 위한 식약처 의료기기 민원신청 대행(시범운영)

지원서비스 이용료

서비스	이용료	비고
사용적합성시험	개별문의	시험계획별 상이
의료영상장비시험	시험 공간비/행정지원비 개별문의 동등성 평가 개별문의	연구장비대여 무료
의료기기임상시험	(CRC) 행위별 24,000원/시간 (CRC) 기본관리 50,000원/매월	임상연구 진료 공간 무료
임상시험용 의료기기관리	(IIT) 5,000원/처방전	(SIT) 12,000원/처방전 기본비용 600,000원/최초
의료기기전주기지원	첫 상담 무료	지원범위별 상이

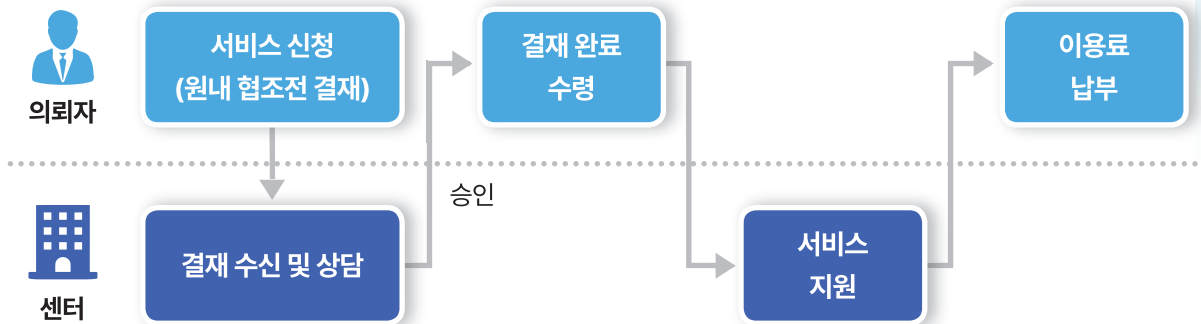
* 위 이용료는 지원 범위 및 시험 계획에 따라 상이할 수 있으므로 아래 담당자와 협의 필요

서비스별 연락처

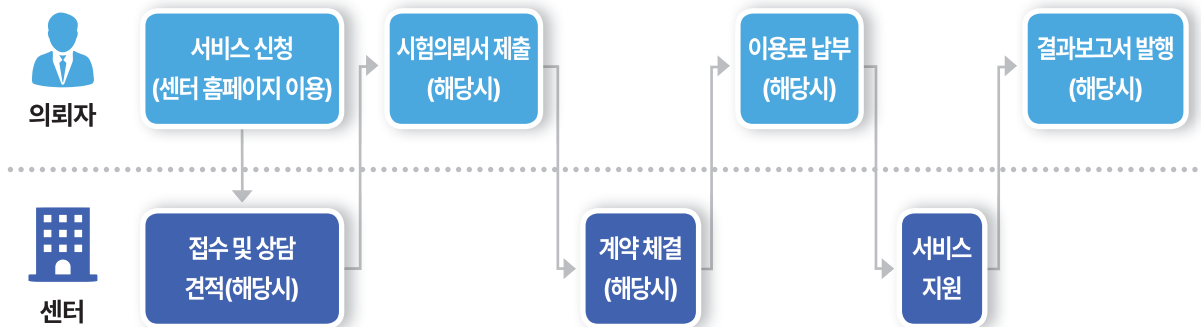
서비스	연락처	이메일
사용적합성시험	031-787-8707	lys2596@snubh.org
의료영상장비시험	031-787-8714	34015@snubh.org
의료기기임상시험	031-787-8705	sjlee1213@snubh.org
임상시험용 의료기기관리	031-787-8701	min@snubh.org
의료기기전주기지원	031-787-8708	hkyoon@snubh.org

서비스 이용절차

병원 그룹웨어 신청 ▶ 의료기기연구간호사(CRC), 임상시험용의료기기관리(IDM)



센터 홈페이지 신청 ▶ 사용적합성시험, 의료영상장비시험, 의료기기전주기



센터 홈페이지 접속방법



PC 접속

<http://mdrnd.snubh.org>



모바일 접속

QR코드 스캔
<https://mdrnd.snubh.org:469/index.htm?>

