



이름: 박찬수 / Chansoo Park

직위: 센터장 / Manager

소속: 한국산업기술시험원 / Korea Testing Laboratory

기타소속: 의료기기 평가센터 / Medical Device Evaluation Center

강연제목: 의료기기 인허가 규제동향 및 IEC 60601-1 Ed. 3.2 개정내용 Trends in MD Regulatory Approval & IEC 60601-1 Ed. 3.2

Abstract:

The regulatory landscape for medical device approvals is continuously evolving to enhance patient safety and ensure compliance with international standards. This study examines recent trends in global medical device regulations, highlighting key changes in approval processes and compliance requirements. In particular, we focus on the latest revision of IEC 60601-1, Edition 3.2, a critical standard for the safety and performance of medical electrical equipment. The updates in Edition 3.2 introduce stricter requirements for risk management, software validation, and electromagnetic compatibility, aligning with the latest technological advancements and regulatory expectations. Understanding these changes is essential for manufacturers and stakeholders to navigate the complex approval process efficiently.

Brief Biosketch

박찬수는 의료기기 시험 및 인증 분야에서 20 년 이상의 경력을 보유하고 있으며, 규제 준수, 안전성 평가 및 품질 보증을 전문으로 하고 있습니다. IEC 60601-1, ISO 13485 등 국제 표준에 대한 깊은 이해를 바탕으로, 국내 뿐만 아니라 미국, 유럽, 아시아 등 글로벌 시장에서 다양한 제품의 인허가를 지원해 왔습니다.

한국산업기술시험원에서 근무하며, 최신 규제 요건을 준수하는 시험 및 평가를 수행하고 제조업체의 시장 진입을 돕는 역할을 해왔습니다. 또한, 위험 관리 평가, 성능 시험 및 기술 문서 검토 등의 업무를 수행하며 의료기기 산업의 안전성과 신뢰성을 향상시키는 데 기여해 왔습니다.

현재 박찬수는 한국산업기술시험원 의료기기시험평가센터를 총괄하며 의료기기 규제 전략 개발, 표준화 작업 및 규제 교육 프로그램에 적극적으로 참여하며, 의료기기 안전성과 품질 보증을 위한 전문적인 기여를 지속하고 있습니다.

[Chansoo Park] has over 20 years of experience in medical device testing and certification, specializing in regulatory compliance, safety evaluations, and quality assurance. With deep expertise in international standards such as IEC 60601-1 and ISO 13485, he has supported numerous product approvals across global markets, including South Korea, the US, EU, and Asia.

Throughout his career, Mr. Park has worked in accredited testing laboratories, conducting compliance testing and evaluations to help manufacturers achieve market entry. He has played a key role in risk management assessments, performance testing, and technical documentation reviews, contributing to the advancement of safety and reliability in the medical device industry.

Currently, Mr. Park is actively involved in regulatory strategy development, standardization efforts, and training programs, continuing to make professional contributions to medical device safety and quality assurance.