



이름: 김재관

직위: 교수

소속: 광주과학기술원 의생명공학과

## 강연제목: 의료기기 인허가 과정 소개

### Abstract

Does your company plan to develop and sell medical devices? Medical devices have to go through a long and arduous process to get approval from the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). This tutorial first covers what a medical device is, secondly how to classify a medical device, and then explains step-by-step how to get approval from the MFDS. Organizations that provides technical certification for medical devices will also be mentioned. Finally, the differences between medical devices and wellness products are explained.

### Brief Biosketch

김재관 교수는 2005년 미국 텍사스 주립대 알링턴과 사우스웨스턴 의대 달라스에서 의생명공학 전공을 박사 학위를 받았으며 이후 미국 캘리포니아 주립대 엘바인에 있는 벡크만 레이저 연구소에서 박사 후 과정 및 연구교수를 재직하다가 2011년 3월 광주과학기술원 정보통신공학부 조교수로 부임하였다. 2015년에는 의생명공학과로 이직한 후 현재 교수이자 학과장으로 재직중이다. 박사 및 포닥 과정에는 확산광 분광 기술을 이용한 유방암 선형항암치료 효과 조기 예측에 대해 주로 연구를 하였으며 광주과학기술원 부임 후에는 피부 진단, 성기능장애진단, 마취심도측정과 같은 다양한 임상 분야에 확산광 분광 기술을 활용하여 연구를 하였고, 현재는 기능적 근적외선분광기법을 이용한 알츠하이머 병 진단 및 광생체조절과 초음파를 이용한 치료 기술 개발에 전념하고 있다. 현재, 광의료헬스협의회와 광융합연구회 회장을 맡고 있으며 대한의용생체공학회 의광학 분과 위원장, 대한치매학회 학술위원, 국제노화심포지움 조직위원 및 식약처 안전기술 의료기기 분과 전문위원, 한국연구재단 ICT 융합연구단 전문위원을 맡고 있다.