

International Medical Device School for Startups

인터내셔널 의료기기 스쿨

Dec 08, 2020

10am-6pm (PST, Seoul)

라이브 강의 (영어-한국어 동시통역 진행)



Organizers:

 **MediHeroes**
B2B Medical Platform



Asia Regulatory &
Quality Consultancy
Medical Device & Drug


ARPA
Asia Regulatory Professionals Association



Why IMDS for Startups?

세계 최고 15인 전문가들의 1-DAY Intensive 라이브 직강
(동시통역)

수강대상: 의료기기(예비)창업자, 학생, 의사, 투자사, 정부관계자
IT 및 일반제조사 중 바이오헬스 산업 진출 희망업체 등

프로그램 구성: 한국/글로벌 인허가제도, 품질관리 및 ISO 스탠다드, 임상전략개발
아웃소싱 계약, 미국.아시아.유럽 의료기기 시장 진출방안
AI / Digital 기술과 의료기기 융합,
글로벌 투자유치, 스타트업 창업자의 성공 스토리 등

신청: 메디히어로즈 홈페이지에서 등록 (www.mediheroes.com)

한국어: <https://www.mediheroes.com/imds-kr>

Learn & Meet, 15 Renowned MedTech Leaders, Invest 1-Day in IMDS for Startups!

일시 Date	2020년 12월 08일 10am– 6pm (PST Seoul) 줌 라이브 (동시통역)
주최 Organizers	메디히어로즈(한국) Asia Regulatory & Quality Consultancy(싱가폴) Asia Regulatory Professionals Association (싱가폴)
후원 Sponsors	고려대 의료플랫폼상생센터 Siemens Digital Industries Software Ltd. French Tech Seoul 바디텍메드(주) 법무법인 다해 CTNS 인허가 컨설팅
대상 Target	의료기기(예비)창업자, 학생, 의사, 투자자, 정부관계자, IT 및 일반제조사 중 바이오 헬스산업 진출 희망업체 등
주제 Topics	Research & Development, Global Regulatory Strategy, Distribution Quality Standards & ISO, Raising Funds & Commercialization 연구개발, 인허가, ISO 스탠다드, 해외투자유치, 글로벌 의료기기 유통채널(미국, 유럽, 아시아)등
등록 Registration	https://www.mediheroes.com/imds-kr (사전등록 필수, 무료)

08 Dec, 20
10am– 6pm
(PST Seoul)
무료

Program Syllabus

Part I: 글로벌 의료기기 인허가 제도 MEDICAL DEVICE REGULATORY SYSTEM

Time	Topics	Speakers
10:00-10:05	Opening Speech	Seoul BioHub Center Head(tbc)
10:05-10:40	글로벌 시장 진출 I: 미국 의료기기 시장 진출 방안 Global Medical Market: How to Enter into US Market?	Mr. John Hardesky, LiquidSMARTS SM Head of Commercialization Services, & Former-VP, McKesson, Lab Solutions, USA
10:40-11:00	글로벌 의료기기 인허가 제도 Regulatory system overview and how to access different markets	Mr. Jack Wong, Founder of Asia Regulatory Professionals Association & Prof. Nanyang Technology University, Singapore
11:00-11:25	스타트업의 글로벌 인허가 전략 Global Regulatory Strategy for Startups	Ms. May Ng, ARQon, Managing director & Chairperson of ASEANMed, Singapore
11:25-11:30	5 minute break	
11:30-12:00	글로벌 시장 진출 II: 아시아 의료기기 시장 진출 Global Medical Market II: How to Enter the ASEAN market?	Mr. David Lee, VP Business Development MedtechBOSS, Singapore
12:00-12:30	의료기기 품질 관리 시스템 & ISO 스탠다드 Quality Management System & ISO Standards	Mr. Chanyo Won, CEO, CT/S RA Consultancy, Korea
12:30-13:00	의료기기 임상 방안 및 고려대병원 ISO14155 인증 Conduct Medical device clinical trials based on ISO14155 Subtitle: Response of the medical device industry to clinical trial in accordance with the application of the EU MDR	Dr. Seung Zoo Yoon, MD, Prof. Korea University Hospital & Head of Korea University Medical Device Innovation Center(Korean)
13:00-14:00	60 minute lunch break	

Program Syllabus

Part II

GLOBAL MEDTECH MARKET & TECHNOLOGY

Part III

HOW TO RAISE FUNDS from GLOBAL INVESTORS

Time	Topics	Speakers
14:00-14:30	의료기기 설계를 위한 스마트 접근법 Digital Transformation Medical Devices Industry	주용만, Solution Consultant Siemens Digital Industries Software Ltd., APAC
14:30-15:00	국내 의료기기 스타트업 지원 프로그램 Opportunities for MedTech Startups & Support Programs in South Korea	윤태영 팀장, Team leader Korea Health Industry Development Institute(KHIDI) 한국보건산업진흥원
15:00-15:30	스타트업 설립자가 들려주는 Success Story I: AI-assisted anesthesia applicator Learn from Fellow MedTech Startups - Startup Success Story I: Korea	윤상진 RIMSCIENCE 설립자 가천 길병원 비뇨기과장 (tbc)
15:30-16:00	국내 TIPS 투자 프로그램 소개: Korea Institute of Startup & Entrepreneurship Development	이창형 부장 창업진흥원 창업성장본부, 투자협력부
16:00-16:30	글로벌 투자 유치 및 IR 피칭 How to Raise Funds from Global Investors	Mr. Fredrick Nyberg, Managing Director MedTech Innovator, Asia Pacific
16:30-17:00	혁신 기술과 의료기기의 융합 사례: Digital, AI, E-health, 웨어러블, IoMT Innovations in the MedTech Industry: Digital, AI, ICT, IoMT and Beyond	To be announced
17:00-17:30	스타트업 설립자가 들려주는 Success Story II: 유럽 연사 추후공지 Learn from Fellow MedTech Startups - Startup Success Story I: France	France PKVitality (tbc)
17:30-18:00	글로벌 의료 기기 유통 채널 Global Medical Device Distribution Channel	Mr. Edgar Kasteel, CEO & Co-founder, Luctor Medical BV, The Netherlands. The Netherlands Enterprise Agency(Dutch government), Life Science advisor
	Closing Speech	



Speakers



Dr. Seung Zhoo Yoon

Korea University Hospital
Korea

Professor & MD



Mr. May Ng

Asia Regulatory & Quality Consultancy
Singapore

Global Director



Mr. Jack Wong

Asia Regulatory Professionals Association
Singapore

Founder



Speakers



Mr. John Hardesky

LiquidSMARTS
USA

Head of Commercialization
Services



Mr. Edgar G.M.J. Kastel

Luctor Medical BV
The Netherlands

Co-founder & Managing Director



Mr. David Lee

MedtechBOSS
Singapore

Business Development VP



Speakers



Mr. Taeyoung Youn
**Korea Health Industry
Development Institute
Korea**

Team leader



Mr. Chanyo Won
CTNS Regulatory Consultancy
FDA 510(k) reviewer, CE Assessor,
Korea

CEO



Mr. Yongman Joo
Siemens Digital Industries Software
Ltd. APAC
Korea

Solution Consultant

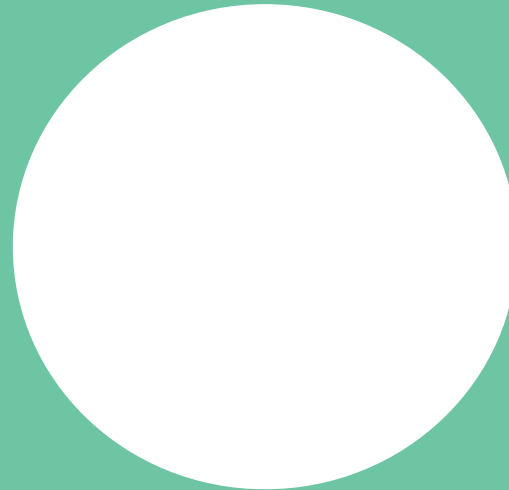
Speakers



Mr. Fredrik Nyberg
MedTech Innovator,*
USA

Managing Director, APAC

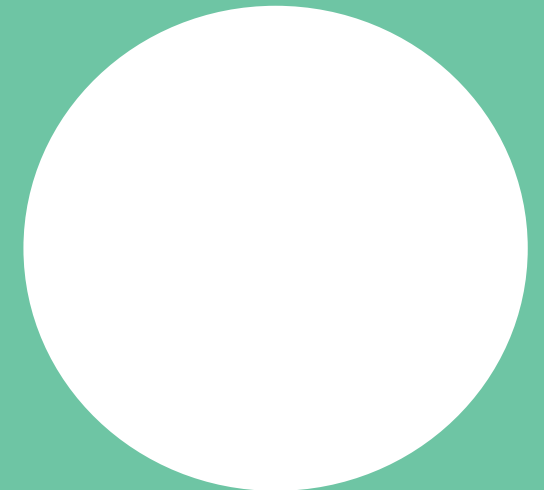
*세계 최대 의료기기 액셀러레이터



Mr. Changhyung Lee

Korea Institute of Startup & Entrepreneurship
Development Korea

창업성장본부 | 투자협력부 부장



Dr. Sangjin Yoon

RIMSCIENCE, Digitalhealth company
Korea

CEO & Founder

About MediHeroes

MediHeroes is a global B2B medical platform that aims to bring suppliers, distributors, service providers & end-users of medical products & services onto a single transparent platform. Our vision is that MediHeroes becomes the most trusted information source in the MedTech industry.

The main business areas are medical e-commerce, B2B matching services, e-medical fair organizer, and database services in the MedTech industry.

메디히어로즈는 전세계인들이 믿을 수 있는 글로벌 B2B 메디컬 플랫폼 스타트업으로 양질의 메디컬 제품과 정확한 의료 정보 제공을 위해 설립되었다. 인터내셔널 의료기기 스쿨 외 B2B 파트너링 서비스, 의료기기 해외 진출 컨설팅, 이커머스, 글로벌 전시회 참가 등의 서비스를 제공한다.

메디히어로즈 연혁

2020.04 메디히어로즈 설립(JBG Company 의료기기사업 분사)

2020.04 Asia Regulatory & Quality Consultancy 파트너십 체결
(싱가폴 바이오/의료기기 인증 전문회사)

2020.04 Asia Regulatory Professionals Associations와 IMDS Korea 운영사 선정

2020.05 BIO KOREA 2020 프로모션 파트너

2020.05 림사이언스 (AI & Digital 의료기기 회사) 마케팅 자문 계약 체결

2020.06 International Medical Device School Korea 전문가 패널 주최

2020.07 충북창조경제혁신센터 MedTech Acceleration Program 해외진출/마케팅 협력기관 선정

2020.09 COVID-19 Product Showroom Online 상설페이지 오픈

2020.09 한국보건산업진흥원 보건산업혁신창업센터 협력기관(마케팅/유통) 선정

2020.10 서울 바이오허브 혁신커뮤니티 센터 협력기관 선정

2020.12 International Medical Device School for Startups 온라인 운영 (12/08)

2020.12 MedTech Asia Partnering Event 운영 (12/08-12/09)



About ARQon

(Asia Regulatory & Quality Consultancy)

아큐온(ARQon, 싱가포르 소재 인허가 및 품질 컨설팅 전문 기업) 소개

싱가포르 소재 글로벌 의료기기 및 제약 CE, FDA 등 인증 및 품질 컨설팅 전문 기업이다. 설립자 메이 응(May Ng) 대표는 싱가포르 헬스 사이언스 공공 기관에서 약 10년간 의료기기와 체외진단기기 허가, ISO13485 적합성 심사를 담당, WHO 세계보건기구 인증전문가 교육을 실시하였다. 또한, 싱가포르의 NHIC, IPI, A*STAR A*ccelerate ETPL/DxDHub, 한국보건산업진흥원 글로벌제약전문가(GPKOL)로 활동 중이다. (www.arqon.com)

ARQon is an Asia Regulatory & Quality Consultancy in Singapore. ARQon has its expertise in the regulatory and quality aspects from product development to Product registration to attain market approval in ASIA, ASEAN, EU, US, and Globally. MedtechBOSS (Business One-Stop Service) is a company under ARQon group to assist in the After-Approval services on logistic/warehousing/assembly and consignment/direct sales/distribution.(www.arqon.com).



About ARPA

Asia Regulatory Professionals Association

아시아 인허가 전문가 협회

The Asia Regulatory Professionals Association (ARPA) is an organization to raise the awareness and standard of Healthcare Regulatory Affairs professionals in Asia. It was founded by Jack Wong in 2010. ARPA has 4,900+ members. Over 20 years of Regulatory, Quality, Clinical Trial and Pharmacovigilance experience in Asia with good knowledge in the field of Medical Devices, Pharmaceuticals, Nutritional, Consumer Healthcare and Biological products. Externally, Jack assumes a leading role among all the Regional Regulatory professionals in AHWP (Asian Harmonization Working Party). (www.ARPAAedu.com)

ARPA (아시아 인허가 전문가 협회)는 아시아 의료기기 및 제약산업의 규제 관련 업무의 표준을 확립하고, 전문가들의 교류 향상을 위해 2010년 설립되었다. 현재 전 세계 약 5천명의 인허가 전문가 회원을 보유하고 있으며, 태국, 대만 식약처 대상 인허가 전문 교육을 실시하였다. 설립자 잭 왕(Jack Wong)은 영국표준기구(British Standards Institution)의 ISO9000 수석 감사를 맡고있으며, 현재 한국보건산업진흥원 글로벌제약전문가(GPKOL)이다. Jack Wong은 현재 아세안 지역의 의료 제약 인허가 표준 설립을 위한 Asian Harmonization Working Party, Qualified Auditor of ISO 13485, Japanese Regulations for Medical Devices and ISO 9000 Lead Auditor by BSI , 싱가포르 Nanyang Technological University 교수를 역임하고 있다. (www.ARPAAedu.com)

인터내셔널 메디컬 디바이스 스쿨 IMDS Korea Expert Panel 2020



Virginia Chan

Head of Digital Transformation
Medical Devices Industry,
APAC Siemens Digital Industries Software



Dr. Euiyul Choi

CEO, Boditech Med, Inc.



Joonyun, Kim

CEO, invites healthcare Co., Ltd.



Kwangwook Kim

Patent Attorney &
Managing Partner,
DAHAI Patent & Law Firm



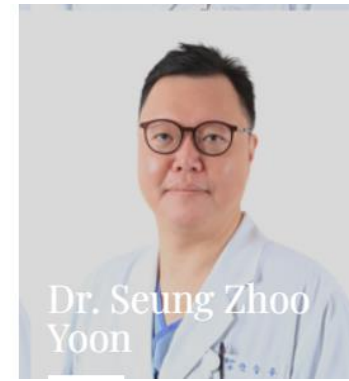
CY (Chanyo) Won

CEO
CTNS & ARQon Korea



Dr. Justin (Seung
Ho) Yoo

Professor, Dongguk Univ.
CEO, YouthBio Global



Dr. Seung Zhoo
Yoon

Professor, Korea Univ. Hospital,
Head of Korea University
Medical Device Innovation Center

Course contact	Name	Yujin Lee,
	Email (program)	edu@mediheroes.com
	Phone	02-6406-3838
Press contact	Name	Deuksung Lee, Event & PR director
	Email (Press)	Talksong.lee@mediheroes.com

Register at: www.mediheroes.com

메디히어로즈 (한국)
서울 바이오허브 혁신커뮤니티센터 203호
서울시 성북구 종암로 18 (고려대역 3번 출구, 도보 3분)
T. +82 (0)2 6406 3838 Fax. +82 (0)504-058-3828
WhatsApp: MediHeroes

MediHeroes
Seoul Bio Innovation Center, #203
Jongam-ro 25-gil, Seongbuk-gu, Seoul, Republic of Korea
www.mediheroes.com

