

Medical
Device
**Consulting
Group**



MDREX는

디지털헬스 및 의료기기 관련
회사들의 시장진입을 지원하는
전문 컨설팅 펌입니다.

MDREX는 고객사의 제품 및 서비스가 성공적으로 한국, 일본, 미국, 유럽 및 기타 아시아 국가에 시장 진입할 수 있도록 토털 솔루션을 제공하고 있습니다.

의료기기 및 디지털 헬스 분야에서 규제 이슈(인허가 및 보험등재 등)는 사업의 성공 유무에 직접적으로 연관되어 있으므로, 국가별 시장 진입에 있어 해당 국가의 규제 이슈를 사전에 파악하여 제품과 서비스를 개발 및 검증하는 것이 반드시 필요합니다.

MDREX는 전 식품의약품안전처 및 건강보험심사평가원 출신 전문가와 국내 대형 로펌에서 다년간 활동한 글로벌 규제 전문가들로 구성되어, 의료기기 인허가 및 보험등재 등 규제 분야에 있어 가장 효과적인 접근 방법과 해결책을 고객에게 제시하고 있습니다.

MDREX는 축적된 풍부한 경험과 노하우를 바탕으로 고객이 원하는 최상의 결과를 거두도록 최선과 노력을 다할 것을 약속드립니다.



MDREX의

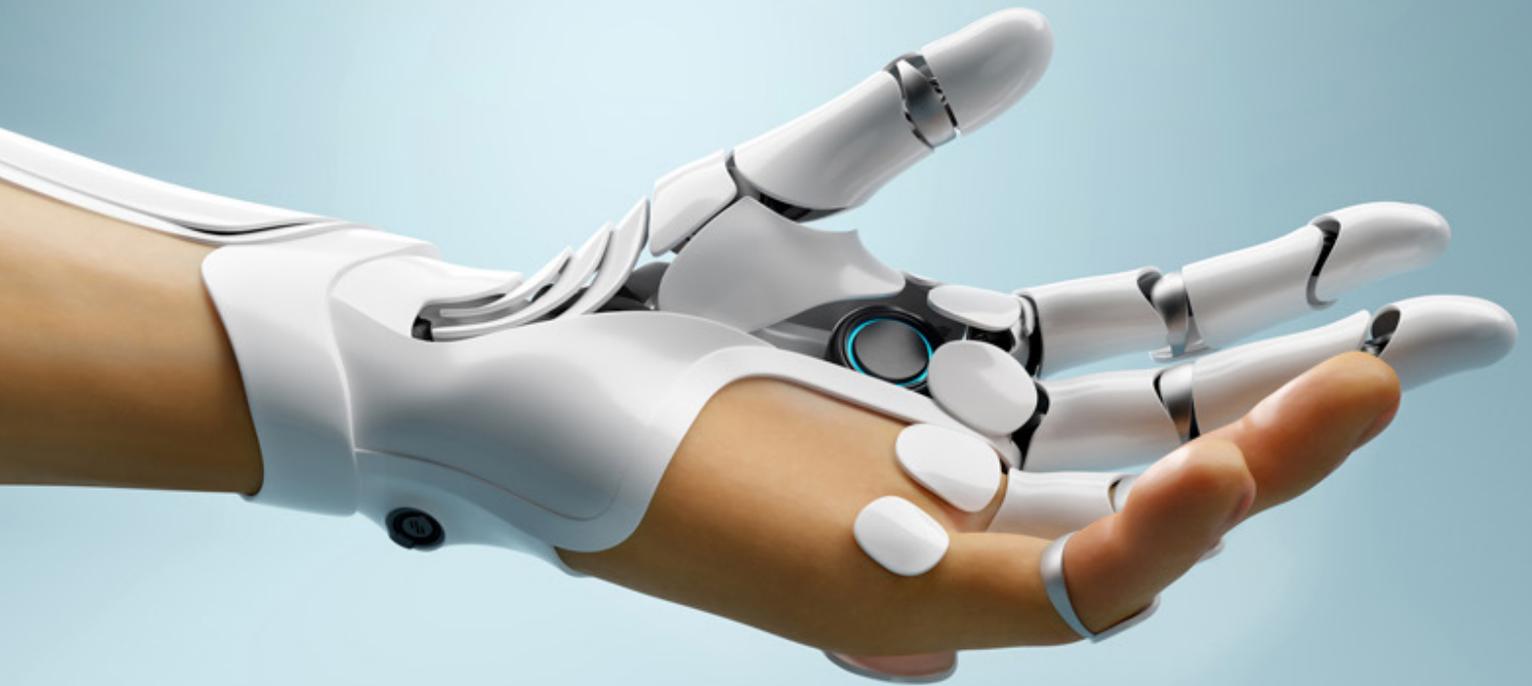
국내·외 시장 진입을 위한 토털 솔루션

- **제품 인허가**
본질적 동등성 여부 확인, 제품 및 서비스에 적용되는 기준규격 검토, 제품 인허가(변경 포함) 지원
- **보험등재, 치료재료 가치 평가**
행위 및 치료재료 결정신청, 치료재료 가치평가, 혁신의료기술 및 평가유예 지정 지원
- **임상 컨설팅**
탐색 및 확증 임상시험 지원
- **라이선스 보유 및 관리 서비스**
ICC 서비스 지원
- **품질관리시스템 인증(KGMP)**
해외 제조원 품질관리시스템 인증 업무 (서류 및 현장심사 대응) 지원
- **분야별 전문가 보유**
전 식약처 및 심평원 근무 경력자, 글로벌 의료기기 전문가 보유
- **의료기기 규제 준수 점검 및 자문**
법률, 규정, 가이드라인 자문 제공
- **시장 조사**
유사제품 규제, 가격 및 청구량 등 데이터 수집

제품 인허가 (Product Approval Services)

의료기기, 체외진단의료기기 및 디지털의료제품 등 (이하 '의료기기'라 함)은 식품의약품안전처(이하 '식약처'라 함)의 시판 전 허가/인증/신고가 필요합니다.

MDREX는 제품에 대한 분석 및 적용 가능한 국내외 기준규격에 대한 깊은 이해와 유관 기관과의 원활한 소통을 바탕으로 효율적인 허가/인증/신고 서비스를 제공합니다.



▶ 인허가 관련 규제 안내 및 전략 수립 업무

의료기기 허가/인증/신고에 적용되는 규정 및 제출자료(예: IEC 60601, ISO 10993, IEC 62304, IEC 62366 및 사이버 보안 요구사항 등) 등과 관련된 규정 및 제품별 가이드라인을 기초로 허가/인증/신고에 필요한 규제 내용을 안내해 드리고 있습니다.

또한, 기 허가된 제품과의 동등성 여부를 사전에 조사하여, 임상시험 자료 제출 여부 등을 사전에 파악한 후, 허가/인증/신고에 소요되는 시간과 비용을 예측할 수 있도록 효율적인 자문을 제공해 드리고 있습니다.

추가로, 식약처의 제품 허가/인증/신고 내용은 추후 국민건강보험법에 따라 보험등재 시 영향을 주고 있습니다. 이에, 보험등재를 위한 차별화된 허가/인증/신고 전략을 제공해 드리고 있습니다.

▶ 의료기기 품목 및 등급 분류 업무

고객의 제품을 파악하여 한국 규정에 적합한 품목명 및 등급을 조사 및 자문해 드리고, 품목 신설이나 등급 조정이 필요한 경우, 식약처 행정 해석 및 관련 규정 개정에 필요한 자문을 제공해 드리고 있습니다.

▶ 신청서 작성 및 RFI 대응 업무

제품 허가/인증/신고에 필요한 신청서 작성 및 식약처 보완 요구 사항에 대해 효과적인 대응을 제공해 드리고 있습니다. 그리고 풍부한 경험을 바탕으로 식약처 보완 요구 내용에 대한 분석 및 대응자료 생성을 지원해 드리고 있습니다.

▶ 최신 규제에 대한 조사 업무

의료 인공지능(AI SaMD), 로봇, 전자약, 디지털치료기기(DTx) 등 다양한 의료기기가 시장에 등장함에 따라, 식약처 허가/인증/신고 시 요구되는 자료의 내용 및 요건도 다양화되고 있습니다. 이에, 한국 시장 진입에 불확실성을 줄이는 목적으로 허가/인증/신고에 필요한 자료 및 유사제품의 허가/인증/신고 현황 등에 대해 사전조사 업무를 제공해 드리고 있습니다.

품질관리시스템 인증 (KGMP)

의료기기 제조업자(외국 제조원 포함)가 제품에 대한 허가 및 인증을 받기 위해서는 사전에 반드시 한국 식약처가 요구하고 있는 의료기기 품질관리시스템(KGMP 요구사항 반영)을 갖추어 놓고, 국내 지정된 KGMP 품질심사기관으로부터 인증을 받아야 합니다. 참고로, KGMP 요구사항은 ISO 13485:2016을 기반으로, 한국 규정에서 요구하고 있는 기록관리(4.2.5), 품질책임자 자격요건(5.5.2), 식별(7.5.8, UDI 연계 및 통합 정보시스템 등록 등), 추적성(7.5.9.2, 추적관리 대상 의료기기 지정 및 기록 관리), 규제 당국에 대한 보고(8.2.3, 부작용 및 회수보고 등) 등을 추가로 요구하고 있습니다.



▣ 서류심사 및 현장심사 대응 업무

KGMP 인증을 받기 위해서는 제조소별로 서류심사와 현장심사를 받아야 합니다. 서류심사에서는 제조소에 대한 정보, 위수탁 여부, 제조공정 및 품질시스템 등을 검토하여 현장심사 계획을 수립하게 되고, 서류심사에서는 제출된 품질매뉴얼 및 절차서를 기초로 공정 투어, 품질 기록 검토 및 담당자 인터뷰 등이 실시됩니다. 이러한 과정에서 부적합 사항이 발생되면, (최초 심사인 경우) KGMP 인증서 발행이 거부되거나, (갱신 심사인 경우) 행정처분 및 고발조치 등이 적용됩니다. MDREX는 오랜 경험을 바탕으로 부적합 사항이 발생되지 않도록, 서류심사와 현장심사를 효과적으로 대응해 드리고 있습니다.

▣ 의약품과 결합된 융복합 제품, 한 벌 구성 및 조합 의료기기 심사 대응 업무

의약품과 결합된 융복합 제품인 경우, 주된 기능이 의료기기에 해당된다면, 의료기기법에 따른 KGMP 심사를 적용받게 됩니다. 그러나, 융복합된 의약품에 대해서는 의료기기 품질심사원이 아닌, 식약처 의약품 관련 부서의 조사관으로부터 추가 심사(서류 또는 현장심사)를 받아야 합니다. 그리고 한 벌 구성이나 조합의료기기인 경우, 다수의 제조소가 존재하므로, 제조소별로 모두 현장심사를 받아야 합니다. 이에, MDREX는 상기와 같은 제품 및 제조공정의 특성을 고려하여, 부적합 사항이 발생되지 않도록 최선을 다해 대응해 드리고 있습니다.

▣ 신청서 작성 및 제출

관련 정부 기관과의 소통을 원활히 하고, KGMP 신청서를 식약처 지정 품질심사기관에 작성하여 제출합니다.

▣ 의료용 소프트웨어(SaMD) 심사 대응 업무

인공지능(AI) 기술이 적용된 의료용 소프트웨어인 경우, 디지털의료제품법에 따라 KGMP 인증을 대신하여, 우수관리체계 인증을 받을 수도 있습니다. 우수관리체계 인증은 US FDA에서 시행하고 있는 Pre-Cert 제도와 유사한 제도로, 의료용 소프트웨어의 개발/시험/유지/관리 등에 대한 품질관리 이외에 소비자에 대한 정보 제공, 부작용 발생 시 대응체계 등 안전 관리, 전자적 침해행위의 예방 및 대응체계 등을 집중적으로 심사하고 있습니다. MDREX는 풍부한 경험을 바탕으로 우수관리체계 인증을 받을 수 있도록 지원해 드리고 있습니다.

보험등재

(Pricing & Reimbursement)

한국의 건강보험은 일본과 유사하게 정부가 의료기기의 가격을 결정하고 통제하고 있습니다. 그리고 새롭게 개발된 의료기기가 새로운 의료행위를 생성한다면, 제품에 대한 허가/인증/신고 이외에도 새로운 의료행위에 대한 신의료기술평가(nHTA)를 통해 안전성과 유효성을 입증해야만 보험등재가 가능합니다.

MDREX는 신의료기술평가 및 보험등재를 책임지고 있는 한국보건 의료연구원과 건강보험심사평가원과의 원활한 소통을 바탕으로 차별화된 보험등재를 받을 수 있도록 최선의 서비스를 제공해 드리고 있습니다.

▶ 치료재료 가격 등재 및 가치평가 업무

의료 행위에 사용되는 소모성 제품 중 건강보험이 적용되는 제품을 별도 산정 치료재료라고 하며 비용효과성에 따라 급여/비급여/선별급여로 관리되고 있습니다. 그리고 급여 및 선별급여로 지정된 치료재료인 경우, 상한금액을 제조원가 또는 수입가를 참고하여 정부가 결정하고 있습니다. 또한, 동일 목적으로 사용되는 치료재료가 이미 급여로 결정되어 있다면, 후발 제품에 대해서는 최초등재 제품에



90% 비용을 적용하고 있습니다. 이를 극복하기 위해서는 치료재료 가치평가를 통해 획기성과 기술개량성을 입증하여야 합니다. MDREX는 제조 및 수입되는 치료재료가 높은 가격으로 지정될 수 있도록 유사 사례 조사, 전략 수립 및 가격결정/가치평가 신청서를 작성/제출하여 고객의 만족도를 높이고 있습니다.

▶ 신의료기술평가, 평가 유예 및 혁신의료기술 지정 업무

새로운 기술이 도입된 의료기기가 새로운 의료 행위를 생성하는 경우, 한국보건 의료연구원(NECA)에서는 체계적 문헌고찰(Systematic Review)를 통해 관련 의료 행위에 대한 안전성과 유효성을 검증하고 있습니다. 참고로, 체계적 문헌고찰 과정에서 임상시험 자료가 부족할 경우 연구단계 의료기술로 분류되어 시장에서 퇴출되게 됩니다. 하지만, 최근 인공지능(AI), 로봇, 3D 프린팅, DTx(디지털치료기기) 기술 등이 적용된 새로운 의료 행위인 경우, 충분한 임상시험 자료가 존재하지 않으므로, 평가 유예 및 혁신의료기술 제도를 활용하여 한시적 보험 적용을 받을 수 있게 되었습니다. MDREX는 풍부한 경험을 바탕으로, 고객사의 제품이 신속히 시장에 진입될 수 있도록 신의료기술평가, 평가 유예 및 혁신의료기술 지정에 대한 자문을 제공해 드리고 있습니다.

▶ 시장조사 업무

한국에 제품을 수입하는 경우, 유사 제품에 대한 허가 및 보험가격 조사가 매우 필수적입니다. 그리고, 유사 제품에 대한 보험청구량을 통해, 시장 크기를 확인할 수 있습니다. MDREX는 축적된 정보를 바탕으로 유사제품에 대한 허가사항, 보험가격 및 청구량 등을 조사해 드리는 서비스를 제공해 드리고 있습니다.

▶ 신청서 작성 및 제출

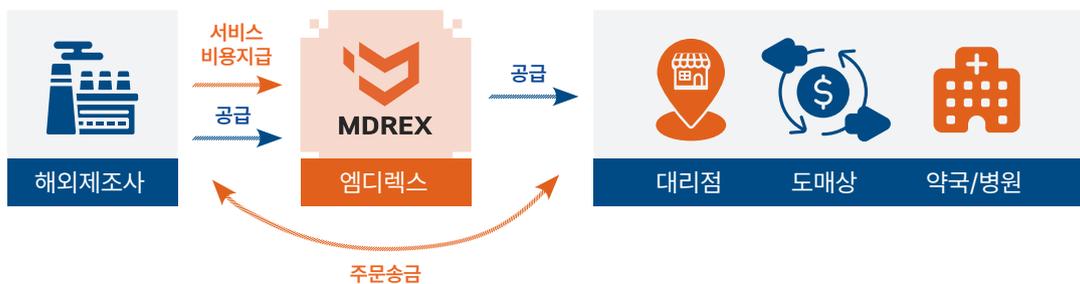
행위 및 치료재료 결정 신청서를 작성하고 건강보험 심사평가원(HIRA), 한국보건 의료연구원(NECA), 보건복지부 및 기타 이해관계자와의 커뮤니케이션을 통해 고객이 원하는 가격으로 보험등재될 수 있도록 노력하고 있습니다.





ICC 서비스 (In-Country Caretaker)

MDREX는 한국 진출을 고려하고 있는 해외 의료기기를 대상으로, 고품질의 ICC 업무를 지원해 드리고 있습니다. ICC 서비스는 해외 의료기기 제조사를 대리하여 아래 기술한 업무를 위탁받아 수행해 드리는 서비스를 의미합니다. ICC 서비스를 통해 해외 의료기기 제조사는 초기 큰 투자 비용 없이, 자사와 유사한 성격의 법적 대리인을 얻게 되며, 제품에 대한 까다로운 품목허가 및 관리 등의 업무에서 벗어나 영업과 마케팅에 전념할 수 있게 됩니다.



MDREX가 제공하는 ICC 업무는 제품의 수입 및 공급 등을 MDREX가 주도적으로 진행하는 반면에, 비용 송금은 해외 의료기기 회사와 국내 대리점 간에 직접 거래가 가능하므로, 초기 시장 진입 및 시장 확대에 유용한 서비스로 잘 알려져 있습니다.

|  <p>품목허가 및 보험등재</p> |  <p>수입 및 통관</p> |  <p>영업/마케팅 및 사후관리</p> |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 수입품목 허가/인증/신고 및 변경 · KGMP 인증 · 수입품목 허가 및 KGMP 인증 보유(License Holder) · 보험등재 · 신의료기술평가/평가유예 및 혁신의료기술 지정 | <ul style="list-style-type: none"> · 주문접수 및 발주 · 통관예정보고서 및 수입신고 · 입출고 검사 및 기록 · 창고 임대 및 품질 관리 | <ul style="list-style-type: none"> · 부적합 제품관리 · 부작용 보고 및 시정조치 · 회수(Recall) · 국내 대리점 발굴 · 공정경쟁규약준수 · 기타 마케팅 활동 지원 |



임상 컨설팅 (Clinical Consulting)

새로운 의료기기가 한국 시장에 진출하기 위해서는 반드시 임상시험 자료가 있어야 합니다. 그리고 인종 간 차이 또는 의료환경의 차이 등으로 외국에서 실시한 임상시험 자료가 인정되지 않을 경우, 국내에서 임상시험을 실시해야 합니다. MDREX는 국내외 파트너사와 협업하여, CRO 업무를 지원해 드리고 있습니다.

의료기기 규제 준수 점검 및 자문

(Medical Device Regulatory Compliance Check and Defense)

의료기기 제조자 및 수입자인 경우, 식약처와 같은 정부기관으로부터 관련 법령 준수 여부에 대한 정기 또는 수시로 조사를 받게 됩니다. 그리고 이런 조사를 통해 위반 사항이 확인될 경우, 업무정지와 같은 행정처분과 행위자에 대한 형사 고발이 실시됩니다. MDREX는 다년간의 경험을 통해, 회사가 고민하고 있는 규제 준수 여부에 대한 자문 및 유사 사례를 통해 대응 방안 등을 제공해 드리고 있습니다. 또한, 유관 기관과의 효과적인 소통을 통해 잠재적 리스크를 최소화하도록 지원하고 있습니다.



MDREX 업무사례 (Portfolio)

MDREX는 다양한 국내외 의료기기사로부터 제품에 대한 허가/인증/신고 및 보험등재 업무 등을 요청받아 수행하고 있습니다. 이에, 관련 제품 등에 대한 이력을 아래와 같이 기술하였습니다. 한국 내 의료기기 전문 컨설팅 회사를 찾고 있으시다면, MDREX를 선택해 주시기 바랍니다.

- ▶ AI SaMD : 2/3등급 의료기기 품목허가, KGMP 인증, 평가유예 및 혁신의료기술 지정, 임시보험등재 업무
- ▶ Drug-Coated Balloon Catheter for PTCA and PTA : (의약품 코팅)4등급 의료기기 품목허가, 의약품 융복합 제품에 대한 KGMP 인증 업무
- ▶ Robot Surgery System : 3등급 의료기기 품목허가, KGMP 인증, 비급여에 대한 행위등재 업무
- ▶ EMG and EP System : 2등급 의료기기 품목허가, KGMP 인증 업무
- ▶ IVD-MIA(Multivariate Index Assay) : 혁신의료기술 지정 업무
- ▶ Simulator, Electrical, Antiseizure : 치료재료 가치평가 업무
- ▶ Electrode, Cortical : 4등급 의료기기 품목허가, KGMP 인증, 치료재료 결정신청(중분류 신설) 업무
- ▶ DTx(Digital Therapeutics, MMA-Mobile Medical Application) : 2등급 의료기기 품목허가, 임상시험 지원 업무
- ▶ Blood Gas Monitor, Transcutaneous, Wearable Device : 2등급 의료기기 품목허가, KGMP 인증, 탐색/확증, 임상시험 지원 업무
- ▶ NGS-CDx : 선별급여 등재 및 재평가 지원 업무
- ▶ Electrosurgical System and Electrode : 치료재료 결정신청(중분류 신설)
- ▶ Stimulator, Electrical, Auditory, Cochlear : 3등급 의료기기 품목허가, 치료재료 결정신청 업무
- ▶ Pulse Oximeter(Disposable Product) : 치료재료 중분류 신설 및 급여기준 개선 업무
- ▶ Dermal Filler : 4등급 의료기기 품목허가 업무
- ▶ Knee Surgery Planning Software & Surgery Guides(Milled) : 2등급 의료기기 품목허가, KGMP 업무, 신의료기술평가 업무
- ▶ 기타 등등

조양하 고문

T. 02-2054-3458 E. yangha.cho@mdrex.co.kr



30년 이상 식약처 및
의료기기안전정보원에서 의료기기 연구,
정책, 인허가 및 교육 분야 전문가로 활동

CAREER

- ▶ 2023.09 ~ 현재 | 주식회사 엠디렉스 고문(Senior Advisor)
- ▶ 2019.03 ~ 현재 | 동국대학교 의료기기 규제정책 분야 객원 교수
- ▶ 2020.02 ~ 2022.09 | 의료기기안전정보원(NIDS) 원장
- ▶ 1998.10 ~ 2019.10 | 식품의약품안전처(MFDS) 각 팀 과장으로 활동
 - ▶ 의료기기심사부 첨단의료기기과 과장
 - ▶ 의료기기심사부 정형재활기기과 과장
 - ▶ 의료기기심사부 재료용품과 과장
 - ▶ 첨단분석팀 팀장
 - ▶ 의료기기심사부 의료기기기준과 과장
 - ▶ 의료기기심사부 의료기기규격팀 팀장

EDUCATION

- ▶ 한국과학기술원(KIST) 박사후과정 의약품 연구개발
- ▶ 연세대학교 대학원 석사, 박사
- ▶ 연세대학교 화학과 학사

변의형 고문

T. 02-2054-3455 E. joy1004@mdrex.co.kr



30년 이상 건강보험심사평가원에서
보험 관련 정책, 평가 분야 전문가로 활동

CAREER

- ▶ 2024.07 ~ 현재 | 보건산업진흥원 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원
- ▶ 2024.03 ~ 현재 | 주식회사 엠디렉스 고문(Senior Advisor)
- ▶ 1989.09 ~ 2024.02 | 건강보험심사평가원(HIRA)
 - ▶ 수가등재부 신의료기술등재 팀장
 - ▶ 심사기준부 급여기준 제·개정 팀장
 - ▶ 급여등재실장(신의료기술 및 치료재료등재 총괄)
 - ▶ 광주전남본부장(광주지원장), 평가운영실장
 - ▶ 진료심사평가위원회 상근심사위원
 - ▶ 의료행위, 치료재료, 한방의료행위, 인체조직 전문평가위원회 위원
 - ▶ 의료평가위원회 평가위원
 - ▶ 한국보건의료연구원 신의료기술평가위원회 위원
 - ▶ 한국보건의료연구원 제한적 의료기술 소위원회 위원

EDUCATION

- ▶ 건양대학교 보건대학원 보건학 석사
- ▶ 성신여자대학교 간호학 학사

김용우 대표

T. 02-2054-3458 E. yongwoo.kim@mdrex.co.kr



20년 이상 디지털 헬스 및 의료기기에 적용되고 있는 다양한 인허가 규제 및 보험, 의료데이터 수집, 활용 및 제공 (예: SaaS, SaMD) 이슈 등에 대한 경험 보유

CAREER

- ▶ 2023.02 ~ 현재 | 주식회사 엠디렉스 대표(CEO)
- ▶ 2018.03 ~ 현재 | 성균관대학교 의료기기학과 겸임 교수
- ▶ 2013.07 ~ 2023.01 | 김앤장 법률사무소 의료기기 RA/QA/MA/BD 전문위원
 - ▶ 의료기기 허가/KGMP 및 행위/치료재료 보험등재 자문업무
 - ▶ 디지털헬스, 의료데이터 활용 규제분야 자문업무
 - ▶ 의료기기법/체외진단의료기기법 위반에 따른 자문 및 대응
- ▶ 2011.09 ~ 2013.07 | TÜV-SÜD 유럽/일본 및 캐나다 의료기기 품질 심사원
 - ▶ ISO 9001/ISO 13485/MDD/JGMP/CAMCAS 심사
 - ▶ IEC 60601 & IEC 61010 전자의료기기 시험 엔지니어
- ▶ 2006.09 ~ 2011.09 | 식품의약품안전처(MFDS) 의료기기심사부 연구직 공무원
 - ▶ 의료용 소프트웨어(SaMD and SiMD) 허가 및 심사 업무
 - ▶ CT, 초음파, MRI, 내시경 및 레이저 등 진단/치료기기 허가 및 심사 업무
 - ▶ 이학진료용 기기 및 피부미용 기기 허가 및 심사 업무 등
- ▶ 2005.01 ~ 2006.09 | LG전자 소프트웨어 분야 선임연구원
 - ▶ 북미향 휴대폰(WCDMA, Embedded System) 등 다양한 제품을 설계/개발
- ▶ 2001.01 ~ 2003.08 | 삼성전기 소프트웨어 및 하드웨어 설계 주임 연구원

EDUCATION

- ▶ 연세대학교 컴퓨터과학과(정보통신연구실) 석사
- ▶ 연세대학교 기계전자공학부(전기전자공학) 학사

이원우 부사장

T. 02-2054-3471 E. wonwoo.lee@mdrex.co.kr



의료기기 및 디지털 헬스 분야의
RA / QA / MA / BD 전문가로서
검증된 경력 보유

CAREER

- ▶ 2024.07 ~ 현재 | 주식회사 엠디렉스 부사장(COO & Vice President)
- ▶ 2019.03 ~ 2023.07 | JC 파트너스 한국 사모펀드(Private Equity) 부장
 - ▶ 헬스케어, 의료기기, 항공, 보험 등 다양한 산업 분야 투자 성공
 - ▶ PE(사모펀드) 분야 전략 수립, 재무분석, 포트폴리오 관리
 - ▶ 의료기기 산업 중심의 네트워크 관리
- ▶ 2014.05 ~ 2016.05 | 김앤장 법률사무소 글로벌 고객사 대상 의료기기 규제 자문 전문가
 - ▶ 한국 의료기기 시장 규제 및 기타 컴플라이언스 관련 자문 제공
 - ▶ RA/QA/MA/BD 전략 자문
- ▶ 2012 ~ 2014 | Bristows LLP(영국 로펌)
 - ▶ 의료/제약 분야 법률 자문
 - ▶ 지적재산권 관련 소송 업무 수행(가처분 및 본안 소송)
 - ▶ 글로벌 제약사 및 의료기기 기업 대상 제품 수명주기(Product Life-Cycles) 관리 자문

EDUCATION

- ▶ 중국 Peking University, 북경, 경영학 석사(MBA 2018)
- ▶ 영국 University of Law(Moorgate), 런던, 법학 학사(LL.B. 2011)
- ▶ 미국 Boston College, MA, 경영학 학사(B.S. Operations Management, 2004)

박재현 이사

T. 02-2054-3470 E. jhpark@mdrex.co.kr



일본 및 일본의 의료기기 분야 전문가

국내 의료기기 제조업자의 일본 PMDA
허가 및 보험등재 업무를 지원하며
다수의 일본 관련 자문을 제공

CAREER

- ▶ 2024.04 ~ 현재 | 주식회사 엠디렉스 이사, 일본 관련 업무 총괄
 - ▶ 한국기업의 일본 진출 관련 인허가 및 보험등재 업무 지원
- ▶ 2009.09 ~ 2024.03 | 김앤장 법률사무소 일본팀 실장
 - ▶ 의료기기 기업을 포함하여 한국에 진출한 일본 기업 대상으로 컨설팅 및 각종 프로젝트 수행
- ▶ 1999.04 ~ 2009.09 | 주식회사 다까미야, 주식회사 고시다텍 본사 및 한국 현지법인 근무

EDUCATION

- ▶ 일본 야마구찌(山口)대학 대학원 국제경제학 전공(1995.04 ~ 1999.03)
- ▶ 동국대학교 무역학 학사(1989.03 ~ 1995.02)

글로벌 네트워크 (Global Coverage)

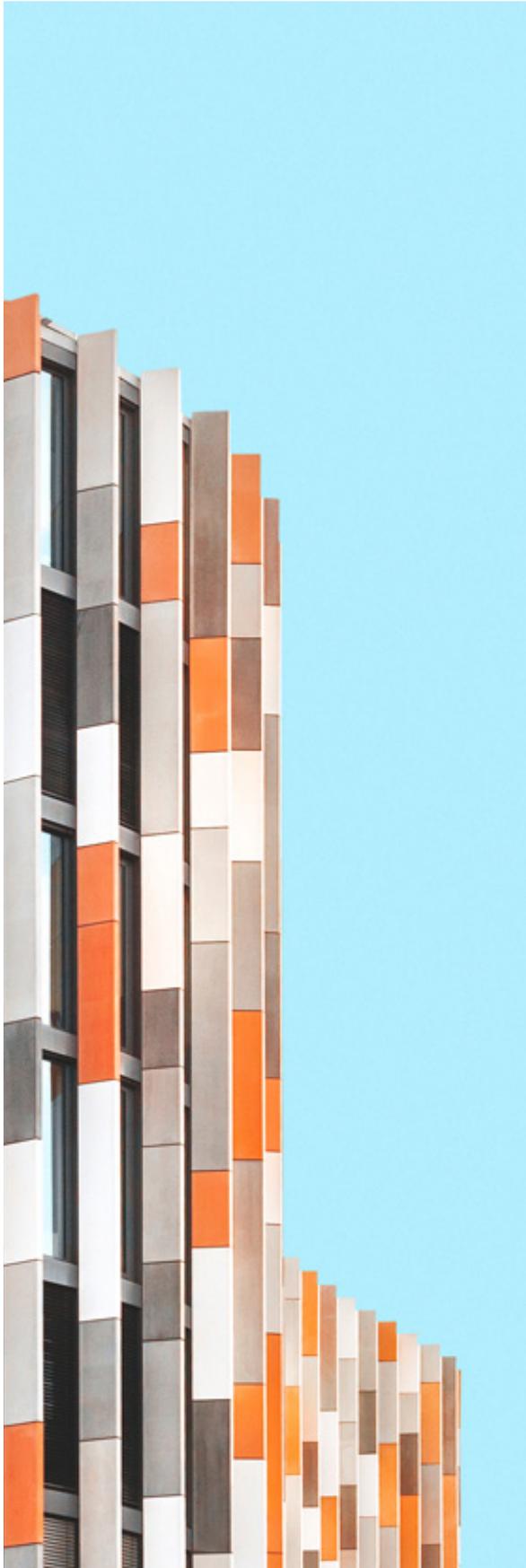


MDREX OFFICES

- ▶ 서울 본사 : 서울특별시 송파구 송파대로 167 문정역테라타워 B동 1315 MDREX
- ▶ 일본 지사 : 2025년 MDREX 일본 지사 설립 예정

MDREX SERVICE REGIONS (With Global Partners)

- ▶ 북아메리카 : 미국, 캐나다, 멕시코
- ▶ 유럽 : 유럽연합(EU), 영국, 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 튀르키예, 모나코 등
- ▶ 아시아 : 일본, 중국, 대만, 싱가포르, 태국, 베트남, 인도네시아, 말레이시아, 인도 등
- ▶ 중동 : 아랍에미리트, 사우디아라비아, 카타르 등
- ▶ 오세아니아 : 오스트레일리아, 뉴질랜드 등



MDREX

MDREX Co., Ltd.
Medical Device Consulting Group

Address
#1315, 167, Songpa-Daero,
Songpa-gu, Seoul, 05855, Korea

Tel.
+82-2-2054-3458

Email
pro@mdrex.co.kr

Website
www.mdrex.co.kr

Follow Us
Facebook : [mdrexinkorea](#)
Linkedin : [mdrex](#)
Youtube : [mdrex_korea](#)

Memberships

