

정진우 경력

남, 1994 (29세)

✉ jin9468@naver.com    📞 010-3614-9923    ☎ 010-3614-9923  
🏠 (16489) 경기 수원시 팔달구 인계로94번길



경력	학력	희망연봉	포트폴리오
총 3년 6개월 (재직중) 덴티움광고공장	대학교(4년) 졸업 순천향대학교	회사내규에 따름 (직전 연봉 : 4,890 만원)	-

[핵심역량]

- MDR 임상평가를 담당하여 임상평가 문서를 작성하였습니다.
- MDR 기술문서 작성 경험이 있습니다.
- MDD 사후심사를 혼자서 대응하여 보완 증결한 경험이 있습니다.
- 의료 IT공학을 전공하여 컴퓨터 프로그래밍에 대한 이해도가 높습니다.
- 위험관리, 임상평가 보고서 등 여러 인증문서 작성

경력

총 3년 6개월

덴티움광고공장

2023.07 ~재직중

인허가팀 주임  
[MDR 임상평가 문서작성]

- 1) 문헌검색프로토콜, 문헌검색보고서
- Similar device 선정
- MDCG 2020-5 에 따른 similar device 동등 평가
- State of the art, similar device 문헌검색)
- 2) 임상평가계획서, 임상평가보고서
- State of the art, Novel feature 작성
- pre-clinical evaluation
- 문헌을 활용한 임상평가
- 3) PMS 관련문서 작성
- PMS, PMCF, PSUR

[해외인증]  
- 대만 QSD 인증

연봉      | 4,890만원

스피덴트

2020.05 ~ 2023.06 • 3년 2개월

RA 대리 (팀원) 3년차

MDR 기술문서 작성, MDD 기술문서 사후심사 대응, 인증 시험 진행, EUDAMED 관리, 국내 해외 인증

[MDR 인증]

2021-09-01 ~ 2023-03-01

제품: Class IIa 등급, 임시치관용레진 (Temporary crown & bridge resin)

한국의료기기협동조합 지원사업 선정되어 컨설팅업체와 함께 MDR 기술문서 작성.

Sampling 대상에서는 제외되었지만, 다른제품이 선정되어 인증 완료

[MDD 기술문서 사후심사 대응 담당]

2022-01-01 ~ 2022-06-01

제품: Class IIa 등급, 치과용레진계시멘트 (Self-adhesive resin cement)

[MDD 기술문서 사후심사 대응 참여]

2020-12-01 ~ 2021-06-01

제품: Class IIa 등급, 연고형근관충전재 (Root Canal Sealing & filling Material)

Biological Safety Assessment Report 작성

Pre-Clinical Evaluation Report 작성

FMEA, Risk Management File, Usability File 작성

PMS Report 작성

팀을 이루어 업무분장하여 보완 대응

[MDD 기술문서 사후심사 보완 TCAR 대응 참여]

2020-05-01 ~ 2020-11-01

제품: Class IIa 등급, 임시수복용복합레진 (Dental light-cured temporary filling material)

Biological Gap Analysis Report 작성

Biological Safety Assessment Report 작성

FMEA Table 작성

Clinical Evaluation File 작성

팀을 이루어 업무분장하여 보완 대응

[국내 2등급 인증 진행]

2022-08-01 ~ 2023-06-30

국내 2등급 제품 변경인증 등 국내 식약처 인증업무

[FDA 기술문서 작성]

2021-11-01 ~ 2022-03-01

제품: Class IIa 등급, 임시치관용레진 (Temporary crown & bridge resin)

FDA 기술문서 작성, 인증획득

[바이오헬스케어 제품개발 기업지원사업 담당]

2022-06-01 ~ 2022-12-01

인천테크노파크 지원사업 선정

시험비용 지원: 1780만원

제품 : 심미수복용복합레진 (Dental light-cured flowable resin)

내용 : MDR 인증을 위한 GLP 생물학적안전성 시험비용 지원

- 세포독성시험

- 피내반응시험

- 피부감작성시험

- 급성전신독성시험

- 발열성시험

[서울대 치과병원 실증지원사업 참여]

2022-05-01 ~ 2022-12-01

서울대 치과병원 지원사업 선정

시험비용 지원 : 4000만원

제품 : 심미수복용복합레진 (Dental light-cured flowable resin), 산부식제 (Dental Etchant)

내용 : MDR 인증을 위한 사용적합성시험 참여

[의료기기 유럽인증 (CE) 대응 기업지원 사업 담당]  
2022-04-01 ~ 2022-12-01  
한국의료기기 공업협동조합 지원사업 선정  
인증비용 지원 : 810만원  
제품 : 심미수복용복합레진 (Dental light-cured flowable resin)  
내용 : MDR 임상평가 기술문서 작성  
- Clinical Evaluation 문서작성  
- PMS 문서작성

[의료기기 유럽인증 (CE) 대응 기업지원 사업 담당]  
2021-05-01 ~ 2021-12-01  
한국의료기기 공업협동조합 지원사업 선정  
인증비용 지원 : 1850만원  
제품 : 임시치관용레진 (Temporary crown & bridge resin)  
내용 : MDR 기술문서 작성  
- MDR TF, Risk Management, Clinical Evaluation, PMS 문서 등 기술문서 작성

[바이오제품 유효성평가 지원사업 담당]  
2021-04-01 ~ 2021-11-01  
인천테크노파크 지원사업 선정  
시험비용 지원 : 1800만원  
제품 : 치과용레진계시멘트 (Self-adhesive resin cement)  
내용 : MDR 인증을 위한 GLP 생물학적안전성 시험비용 지원  
- 피내반응시험  
- 복귀돌연변이시험  
- 염색체이상시험

연봉 | 4,300만원  
퇴사사유 | 개인사정  
근무지역 | 인천

학력  
대학교(4년) 졸업

순천향대학교(4년제) (주간)  
의료IT공학과  
학점 | 3.09/4.5  
지역 | 충남

2014.03 ~ 2020.02 (졸업)

광주동성고등학교  
문과계열

2010.03 ~ 2013.02 (졸업)

경험/활동/교육

대구경북첨단의료산업진흥재단  
2등급 의료기기 기술문서 작성, 시험장 견학

2019.08.26 ~ 2019.08.26

한국의료기기안전정보원  
의료기기 RA 전문가 교육 : 중기과정

2019.07 ~ 2019.08

순천향대학교 중앙동아리

2018.03 ~ 2019.06

줄리아니 악장

직장인보디빌딩대회

2021.09 ~ 2021.09

직장인보디빌딩 대회 4위 입상

자격/어학/수상

TOEIC (880점)

2019.08

영어

의료기기 RA 전문가 2급 (최종합격)

2019.12

의료기기정보기술지원센터

1종보통운전면허 (최종합격)

2014.01

경찰청(운전면허시험관리단)

취업우대사항

병역 : 군필 (육군/병장)

2015.08 ~ 2017.05

만기전역

자기소개서

**현실에 안주하지 않고 늘 발전하는 정진우입니다.**

[성장 과정]

“역지사지, 다른 사람과 입장 바꿔 생각해 보라”라는 아버지의 가르침은 대인관계 형성에 큰 영향을 끼쳤습니다. 초, 중, 고등학교부터 원만한 대인관계를 형성하여 타인과 큰 문제 없이 지냈으며, 대학교 기타 동아리의 악장과 같은 주요 직책을 맡으며 거만하지 않고, 항상 남을 배려하는 마음으로 주위 사람들에게 ‘둥글둥글해서 어디서든 잘할 사람’이라는 칭찬을 들었습니다. 그뿐만 아니라 병설 유치원 선생님이셨던 어머니께 엄격한 예절교육을 받아, 상급자에게 항상 ‘예의 바른 사람’이라는 칭찬도 자주 들었습니다. 어머니가 선생님이셨던 이유로 어머니께서 발령이 날 때마다 우리 가족은 새로 이사를 해야 했고, 그때마다 새로운 친구들과 새로운 사람들을 사귀어야 했습니다. 다양한 사람을 만나고 저는 스펀지처럼 어디서든 잘 받아들이고 적응 잘하는 둥글둥글한 성격을 가지게 되었습니다. 이러한 스펀지 같은 제 성격은 긍정적인 요소로 작용할 것입니다.

[지원동기, 직무에 적합한 이유]

대학에서 Regulatory Affairs Professionals 교육을 수강하였고, 그 교육에서 RA 전반에 대한 지식을 쌓았습니다. 2019년 8월 한국의료기기안전정보원에서 RA 중기 교육을 수강했습니다. RA 중기 교육에서 국내 인허가, 해외 인허가, 품질관리, 사후관리, 임상 등을 학습했습니다. 또한 RA 중기 교육을 우수한 성적으로 수료하여 우수 학생으로 선발되었습니다.

치과재료 기술문서 팀으로 입사 후에 CE MDD, MDR 인증을 위한 여러 문서를 작성하였습니다. 그리고 기술문서 팀에서 RA 팀으로 전환되어 NB 기관과 국내 식약처와 소통 업무 또한 경험했습니다.

저는 치과재료의 기술문서를 작성해왔습니다. 약 3년 동안 위험관리와 사용 적합성, 임상 평가 등 인증에 필요한 여러 기술문서를 다루어 보았고, RA에 대한 이해도가 큼니다. MDR 경험이 있으며, 국내, FDA 등 다양한 인증 경험이 있습니다. 특히 인증 과정에서 ISO 10993, 제품 성능 규격에 대한 GAP 분석 보고서, 임상 평가보

고서, 문헌검색 보고서 등의 다양한 인증 문서를 작성한 경험이 있습니다. 그리고 영어가 직무에 중요하다는 사실을 알고 평소에 영어원서를 읽고 영어 회화 수업을 듣는 등 영어 공부를 소홀히 하지 않고 있습니다. 제가 가진 역량을 발휘하여 성과에 기여하고자 자신감을 가지고 지원합니다.

[직무 관련 연구개발 수행 및 활동을 통해 우수한 성과를 창출한 경험]

첫 번째로, MDD 기술문서 사후 심사를 혼자 담당하여 보완을 1차 만에 종결한 경험이 있습니다. 기술문서를 제출하고 1차 부적합 보완 때, 부적합들과 부서별 요청사항들을 정리하였습니다. 일정에 맞추기 위해 타임라인을 세웠으며, 정리한 엑셀 파일을 꼼꼼하게 체크하여 문서작성에 필요한 자료들을 타 부서에서 취합했습니다. 정리한 내용을 지속해서 확인하여 기한 내에 제출하였고 그 결과 보완을 1차 만에 모두 종결하였습니다. 두 번째로, 여러 지원사업 수행으로 커뮤니케이션 경험이 있습니다. 의료기기 공업협동조합에서 주관하는 유럽인증 기업지원 사업을 2회 참여하여 MDR 인증을 획득했습니다. 컨설팅 기업과 일정을 조율하여 미팅을 주관하고, MDR TCF를 작성하였습니다. 기술문서 3차 보완과 현장 심사 2번의 보완 끝에 MDR 인증 획득하였습니다.

또한 인천 테크노파크에서 주관하는 기업 시험 지원사업을 참여하였습니다. GLP 시험소와 소통하여 사업 기간 내에 최종 보고서가 발행될 수 있도록 시험 스케줄을 관리하고, 연구원에게 시험 물질을 수령하여 시험소에 전달하는 중간다리 역할을 하였습니다. 발행된 최종보고서들은 MDR 인증에 중요한 자료로 활용되고 있습니다.

[지원 직무에 대한 강점과 이를 활용한 입사 후 목표]

저는 대학에서 의료IT공학을 전공하여 여러 프로젝트에 참여한 경험이 있습니다. 또한 대학에서 학부 연구생으로 지냈으며, 컴퓨터 프로그래밍에 대한 이해도가 높습니다. 학부 시절 공부했던 프로그래밍에 대한 지식과 RA 경력을 통해 제품에 대한 이해와 업무능력 향상을 위해 꾸준히 공부할 것입니다. 그리고 항상 배우려고 노력하는 태도를 가지는 구성원이 되겠습니다.

입사 직후에 업무와 분위기를 빠르게 파악하겠습니다. 어학 능력 또한 꾸준히 향상하고, 모르는 것은 먼저 질문하는 적극적인 사람이 되어 업무의 필수적인 각종 지식을 습득할 것입니다. 이러한 노력으로 빠른 기간 내에 전문성을 보유한 구성원이 되겠습니다. 경험을 쌓고 습득한 실무 지식을 바탕으로 저의 역할을 정확히 이해하고, 실현해 내는 구성원이 되겠습니다. 제 역량을 발휘하여 미래에 없어서는 안 될 인재가 되겠습니다.