

**디지털의료기기 분류 및 등급
지정에 관한 가이드라인**
[민원인안내서]

2026. 3.



식품의약품안전처
디지털의료제품지원총괄과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털의료제품 분류 및 등급 지정에 관한 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026 년 3 월 20 일		
담당자 확 인(부서장)		도 미 송 손 미 정

이 안내서는 디지털의료기기 분류 및 등급 지정 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~해야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 3월 현재의 과학·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우,
식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과(043-719-3776)에
문의하시기 바랍니다.

제·개정 이력

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1455-01	2025.11.6.	제정
2	안내서-1455-02	2026.3.20	디지털의료기기 등급 결정을 위한 도식도 및 판단 사례 등 추가

목 차

I. 목적	1
II. 법적 근거 및 용어의 정의	2
III. 디지털의료기기 판단 기준	5
IV. 디지털의료기기 제품 코드 생성	10
V. 디지털의료기기 등급 지정	17
1. 개요	17
2. 등급 결정 기준	17
3. 등급 분류를 위한 세부 가이드(도식도)	24
4. 등급 미지정	28
VI. 주요 고려사항	29
VII. 행정사항	32
VIII. 참고 사례	35
1. 4등급	35
2. 3등급	36
3. 2등급	37
4. 1등급	39

소프트웨어 및 인공지능(AI) 등 기술의 고도화와 더불어 하드웨어 기반 의료기기에 소프트웨어 기능이 융합되거나 인공지능(AI) 기술을 통하여 지속적으로 학습·발전하는 다양한 정보통신시스템 형태의 디지털 의료기기 개발이 활발하게 이루어지고 있다. 이러한 제품은 다수의 사용목적을 가지거나 그 목적이 변경되면서 고유한 사용목적 체계의 전통적인 의료기기 품목 및 등급 분류체계로 구분이 어려움에 따라 제품에 대한 분류 및 잠재적 위해성을 파악하기 어려운 한계가 있었다.

이에 「디지털의료제품법」은 다양한 소프트웨어 융합 및 정보통신 시스템 형태의 제품을 체계적으로 분류하여 사용목적 및 소프트웨어 위험관리에 기반하여 제조자의 판단을 중심으로 제품의 등급을 구분할 수 있는 분류 및 등급 관리 제도를 도입하였다. 디지털의료기기의 신규성과 다양성, 융합적 특성을 반영하여 보다 신속하고 유연한 분류체계를 마련한 것이다.

본 지침은 디지털의료기기의 판단, 분류 및 등급 지정 등에 관한 세부사항을 정함으로써 민원인이 제품의 개발 단계부터 디지털의료기기의 분류 및 등급을 예측 가능하고, 투명하게 판단할 수 있도록 지원하는 한편 디지털의료기기 업무 수행의 일관성을 제고하고 제품 안전관리의 효율성과 객관성을 제고함을 목적으로 한다.

1 법적 근거

- 「디지털의료제품법」 제2조(정의)
- 「디지털의료제품법」 제3조(제품의 분류 및 등급 지정)
- 「디지털의료제품법 시행규칙」 제2조(디지털기술의 범위)
- 「디지털의료제품법 시행규칙」 제3조(제품의 분류 및 등급 등)
- 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」

2 관련 용어의 정의

- 가. “프로그램”이란 「디지털의료제품법」 제2조제2호 각 목에 해당하는 목적(“디지털의료기기 사용목적”이라 한다)을 구현하는 지시·명령문, 알고리즘, 모듈, 서비스 모델 등의 기능을 말한다.
- 나. “의료기기 하드웨어”란 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 기계·기구·장치로 이를 제어·구동(작동에 영향을 미치는 경우를 포함한다)하는 내장형 디지털의료기기소프트웨어 또는 내장형 소프트웨어(디지털기술이 적용되지 않은 소프트웨어를 말한다)를 포함한다.

- 다. “**내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능**”이란 의료기기 하드웨어와 설치 또는 연결(물리적·기능적으로 조합된 경우를 말한다)되어 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 분석·처리 등을 통해 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.
- 라. “**독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능**”이란 단일 또는 다양한 인프라와 연계하여 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.
- 마. “**액세서리**”란 디지털의료기기 사용목적을 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 의료기기 하드웨어, 내장형 디지털의료기기소프트웨어, 독립형 디지털의료기기소프트웨어와 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적을 구현할 수 없는 것을 말한다.
- 바. “**상호운용기기**”란 디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털 의료기기와 상호 연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기(정보시스템을 포함한다) 또는 디지털의료·건강지원 기기를 말한다.
- 사. “**전자 인터페이스**”란 디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적을 구현할 수 없는 것을 말한다.

- 아. “구성품”이란 디지털의료기기 사용목적과 직접적인 관련은 없으나 디지털의료기기와 함께 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
- 자. “인프라”란 디지털의료기기가 설치 또는 연결되어 디지털의료기기 사용목적 구현을 위한 기능을 제공하는 범용 목적의 서버, 클라우드, 통신장치 등으로서 제2호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하지 아니하며 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
- 차. “제품군”이란 제조소(제조) 또는 제조원(수입)이 같고 정보제공 또는 관리를 사용목적으로 하며, 작용원리가 동일한 1등급 또는 2등급 디지털의료기기 제품의 집단을 말한다.

1 정 의

“디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술 등 “디지털기술”이 적용된 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 질병의 진단, 치료, 예후 관찰, 치료 반응 및 결과 예측, 치료 효과 또는 부작용 모니터링, 재활 보조 등의 목적으로 사용되는 제품을 말한다.

디지털의료제품법 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

라. 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

디지털기술이란 독립형 소프트웨어기술, 인공지능기술, 지능형로봇 기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술을 말한다.

〈 디지털기술의 유형 및 세부 특성 〉

디지털기술의 유형	약어	세부적인 특성
「소프트웨어 진흥법」 제2조 제1호에 따른 소프트웨어로서 법 제2조제7호나목에 따른 소프트웨어 기술	독립형 소프트웨어기술	전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 같은 동등한 환경에서 운영되는 소프트웨어 기술
「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제3호에 따른 인공지능기술	인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하기 위해 필요한 하드웨어·소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술
「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조제1호에 따른 지능형 로봇 기술	지능형로봇기술	외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 감시, 생성, 선택하며 실행(또는 실행을 지원)하는 기술 「재활로봇 허가·심사 가이드라인」에 따른 의료기기의 자율도 6단계 이상*에 해당하는 로봇 기술을 의미함 * (자율도 6단계) : 감시 결과에 기반 하여 의료기기를 제어하기 위해 변수를 산출하고, 특정변수를 선택할 수 있음. 이때, 조작자 혹은 환자는 의료기기에 의해 선택된 변수를 수정 할 수 있으며, 의료 기기는 수정된 변수에 따라 구동장치부를 제어함
「국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 초고성능컴퓨팅 기술	초고성능 컴퓨팅기술	대용량 데이터를 초고속으로 생산·처리·활용할 수 있는 초고성능컴퓨터를 활용하는 기술(초고성능컴퓨팅에 기반하여 학습·처리된 생성형 인공지능 등을 포함)
「가상융합산업 진흥법」 제2조 제1호에 따른 가상융합기술	가상융합기술	이용자의 오감을 가상공간으로 확장하거나 현실 공간과 혼합하여 인간과 디지털 정보 간 상호 작용을 가능하게 하는 기술

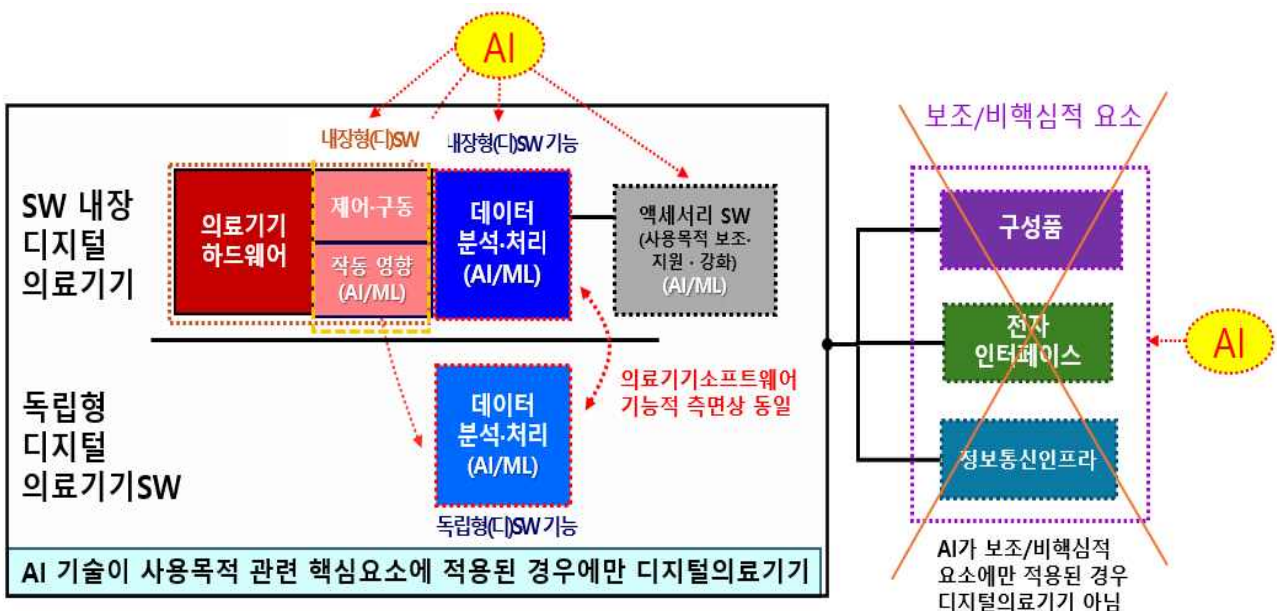
1. 디지털기술의 적용

디지털의료기기는 디지털기술이 적용된 의료기기 또는 체외진단의료기기로서 디지털기술이 제품의 구성요소 중 의료기기 하드웨어, 내장형·독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능 또는 액세서리 중 하나 이상에 적용되어 제품의 사용목적에 영향을 미치는 경우를 말한다.

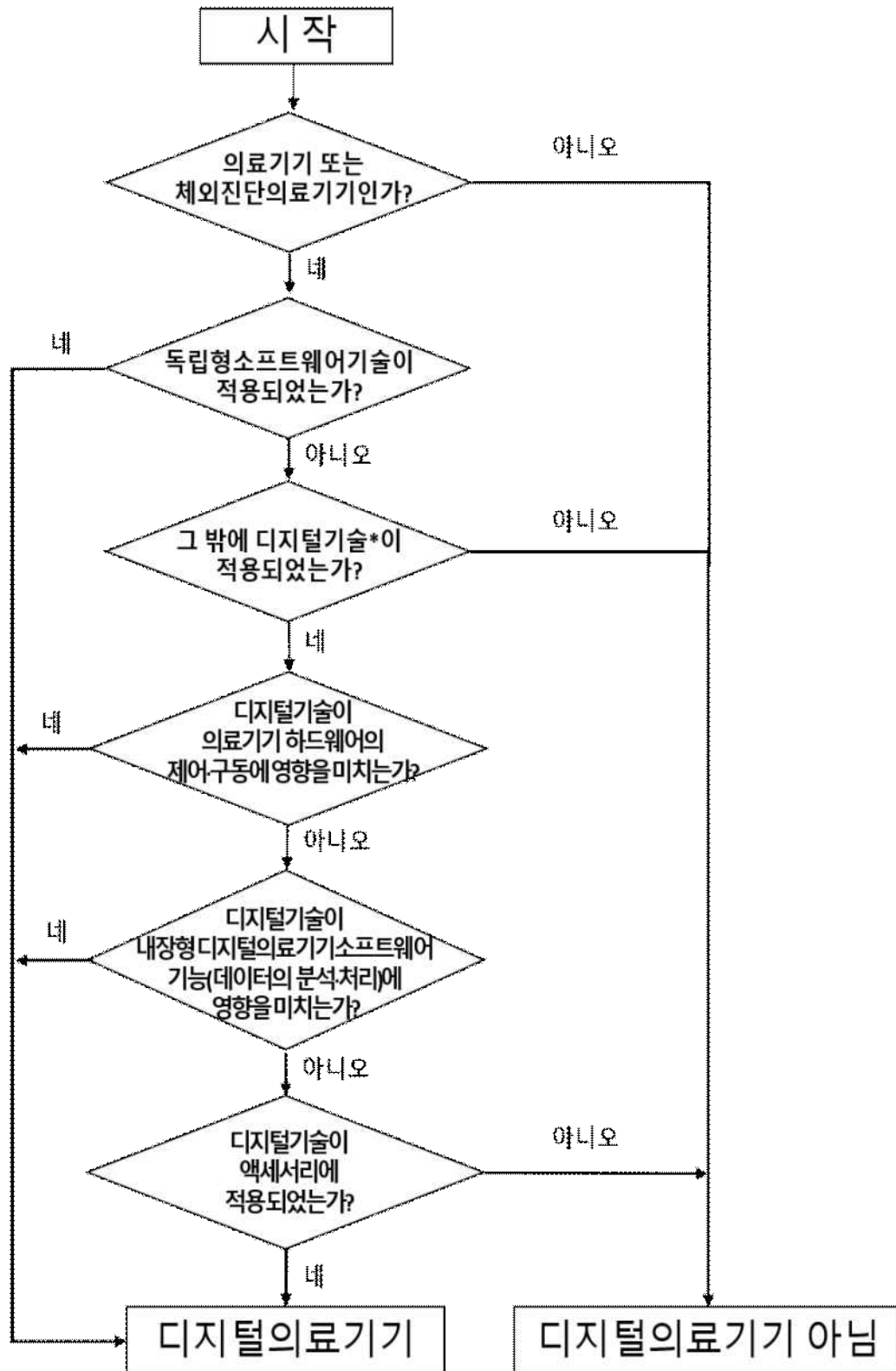
디지털기술이 제품의 사용목적과 무관하게 디지털의료기기의 구성요소인 전자인터페이스, 구성품 또는 인프라에 적용된 경우에는 디지털의료기기에 해당하지 않는다. 이 경우 디지털기술이 적용된 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능(또는 액세서리 소프트웨어)이 인프라(예: 범용컴퓨터, 클라우드 등)에 설치되어 작동하는 상황을 디지털기술이 인프라에 적용된 것으로 오판하여서는 아니된다.

* (예) 의료기기 하드웨어에서 생성된 데이터를 인프라(범용클라우드)에 설치된 내장형 디지털의료기기소프트웨어에서 분석하는 경우 디지털의료기기에 해당

< 디지털기술 적용에 따른 디지털의료기기 판단 체계도 >



< 디지털기술 적용에 따른 디지털의료기기 판단기준 >



* 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술

** 디지털기술이 "전자인터페이스", "구성품", "인프라"에 적용된 경우 디지털의료기기에 해당하지 않음

2. 디지털의료·건강지원기기와 조합 여부

디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우란 두 제품이 “물리적·기능적”으로 연결되어 하나의 프로그램 또는 시스템으로서 함께 디지털의료기기의 사용목적을 달성하는 경우로서, 단순히, 2개의 제품이 함께 존재하는 경우는 조합으로 보지 않는다.

- * 물리적 조합: 두 개의 제품(예: SW)이 하나의 프로그램으로 존재
- * 기능적 조합: 두 개의 제품(예: SW)이 유무선 연결, 하나의 시스템으로 존재

< 디지털의료기기 및 지원기기 조합(물리적·기능적 연결) 예시 >

상호 조합된 형태	조합 아님
 조합예 : 디지털의료·건강지원기기 SW 기능과 디지털의료기기 SW 기능 연계, 두 SW(제품)이 상호 연계되어 하나의 사용목적을 달성하는 경우	디지털의료기기 (하나의 SW)  물리적으로는 결합 상태이나, (하나의 SW에 다기능 존재) 서로 다른 사용목적의 2가지 이상 제품이 단순 혼재  : 디지털의료기기 아님
디지털의료기기와 지원기기 사용목적(기능)이 물리적·기능적으로 상호 연계되어 하나의 사용목적 달성	디지털의료기기 및 지원기기 사용목적이 서로 다르며, 상호 연관성이 없음

1 개 요

디지털의료기기는 (체외진단)의료기기와 달리 제조·수입 허가를 받으려는 자가 제품코드와 등급 지정에 대한 세부 기준에 따라 제품의 등급을 판단한 후 허가·인증을 신청하거나 신고를 해야 한다. 이 과정에서 제품코드와 등급은 최종적으로 허가·인증·신고 과정에서 확정되며, 만약 거짓된 정보나 잘못 작성된 내용이 포함되면 심사 과정에서 보완 요청을 받거나, 반려될 수 있다.

디지털의료기기에 대한 제품코드와 등급의 판단은 기본적으로 자율적인 판단을 권고하나, 필요 시 사전검토 또는 식약처 방문상담 등을 통해 사전에 검토 또는 자문을 받을 수 있다.

2 코드 결정 방법

가. 디지털의료기기 사용목적 결정

「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표 4 제1호에 따라 디지털의료기기의 사용목적은 의료기기 하드웨어와 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 특성을 고려하여 결정해야 한다. 이 경우 의료기기 하드웨어에 대한 사용목적과 디지털의료기기소프트웨어에 대한 사용목적이 구분되는 경우 모두 고려하여야 하며, 디지털의료기기의 기능별 사용목적은 반드시 사용자, 사용환경, 의료적 상태 또는 대상환자 등 해당하는 사항을 모두 빠짐없이 결정해야 한다.

< 의료기기 하드웨어 일반 및 특정 사용목적 세부기준 >

구 분	작용원리	의료기기 사용	[일반] 일반적 목적 [특정] 적응증 / 효능·효과
일반 사용목적	어떤 (작용원리)를 가지고 있는 (의료기기 사용)으로 달성하려는 (일반적 목적)		
	예) 레이저	예) 피부조직에 조사	예) 피부질환 치료
특정 사용목적	어떤 (작용원리)를 가지고 있는 (의료기기 사용)으로 달성하려는 (적응증 / 효능·효과)		
	예) 레이저	예) 피부조직에 조사	예) 혈류의 흐름 개선(효능) 예) 염증의 완화(효과) 예) 화농성 여드름(적응증)

- 작용원리 : 의료기기의 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학적, 전자기계적 작용원리
(예: 물리작용, 화학반응, 방사선, 레이저, 고주파, 초음파, 전기자극 등)
- 일반적 목적 : 법 제2조에 따른 진단, 치료, 예방, 예후 관찰, 치료결과 예측, 모니터링, 재활 보조 등
- 적응증 : 어떠한 의료적 처치에 의하여 진단, 치료, 예방 등의 효과가 기대되는 구체적인 질환 또는 증상
(예: 한국표준질병사인분류(질병코드)에 따른 질환 또는 병적 상태 등)
- 효능·효과 : 효능은 적응증(질환이나 증상)을 진단, 치료, 예방 등이 이루어지도록 하는 능력
효과는 효능에 따라 진단, 치료, 예방 등이 이루어진 결과

< 디지털의료기기소프트웨어 기능별 사용목적 세부기준 >

구 분	사용자	사용환경	의료적 상태 또는 대상환자	의도된 사용상의 목적	입력정보	정보처리 원리	출력정보	금기사항
소프트 웨어의 기능별 사용 목적	(사용자)가 (사용환경)에서 (의료적인 상태)에 있는 (대상환자)의 (의도된 사용상의 목적)을 위해 사용하는 것으로 (입력정보)를 통해 (정보처리의 원리)에 따라 (출력정보)를 생성하며, 특별하게 유의하여야 할 (금기사항)을 가짐 * 해당하는 사항 모두 기재							
	예) 의사	예) 의료 기관	예) 폐질환 의심환자	예) 진단을 보조	예) 엑스레이 영상	예) 인공지능/ 기계학습	예) 폐질환 검출표시	예) 있을 시 기재

< 디지털의료기기 사용목적 결정 및 기재방식 예시 >



※ 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우: 한 번에 기재할 수 있는 경우 한 번에 기재 가능

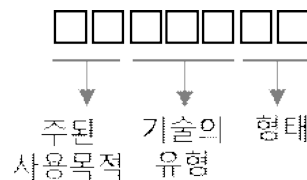
- [의료기기 하드웨어 사용목적] : -----
- [내장형 디지털의료기기SW 기능1, 사용목적] -----
- [내장형 디지털의료기기SW 기능2, 사용목적] -----

※ 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우: 한 번에 기재할 수 있는 경우 한 번에 기재 가능

- [독립형 디지털의료기기SW 기능1, 사용목적] -----
- [독립형 디지털의료기기SW 기능2, 사용목적] -----

나. 제품코드 결정

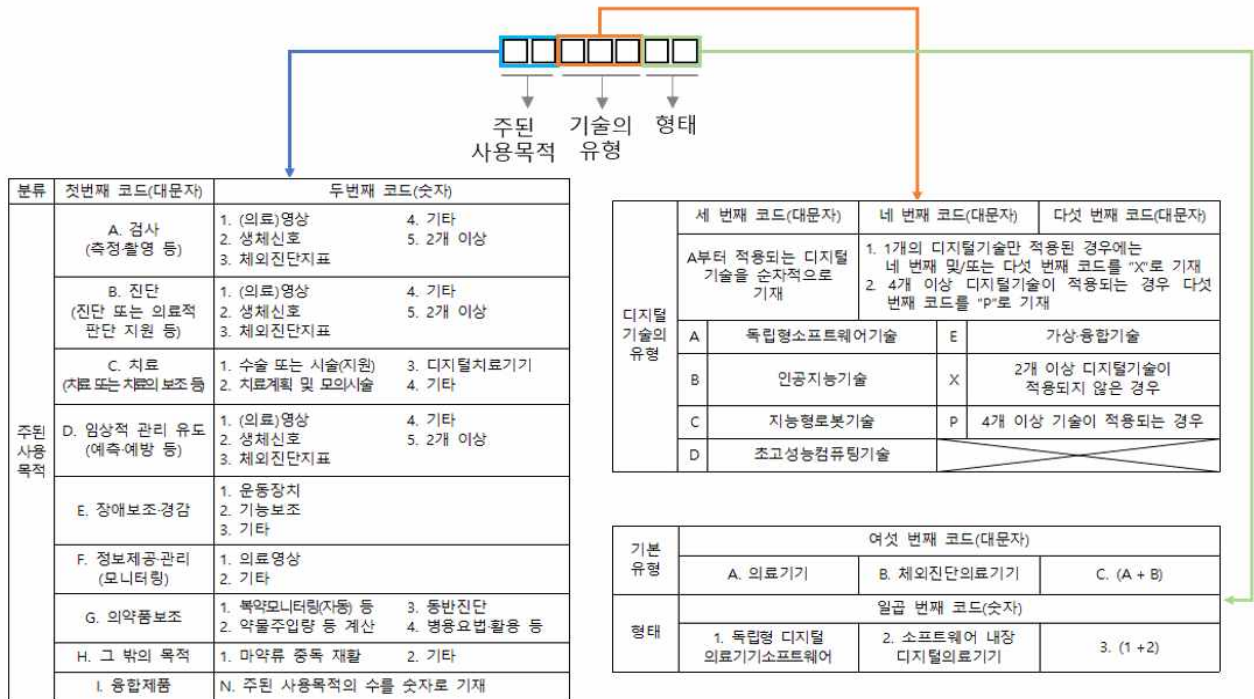
「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표 3에 따라 해당 제품의 제품코드를 생성해야 한다.



허가·인증을 받거나 신고하려는 제품에 2개 이상의 모델이 있는 경우에는 “모든 소프트웨어 기능”을 포함하는 대표 모델을 기준으로 제품코드를 생성한다.

제품군 인증 또는 신고를 하려는 경우에는 대표 제품을 선정하여 해당 제품의 제품코드를 생성한다.

< 디지털의료기기 제품코드 작성요령 요약 >



< 1·2번째 코드 >

디지털의료기기의 디지털기술이 적용된 주기능에 대한 사용목적은 기준으로 첫번째 및 두번째 코드를 선택한다. 주된 사용목적에 대한 세부적인 사항은 V. 디지털의료기기 등급 지정을 참고한다.

사용목적상 주기능이 독립적으로 2개 이상의 경우에는 첫 번째 코드를 “I. 융합제품” 으로 선택하고 두 번째 코드는 각 주된 사용목적(제품별 주된 사용목적)의 수(예: 2, 3)를 기재해야 하며, 허가·인증 또는 신고 시 작성하는 ‘디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 판단서’에 각 주된 사용목적(또는 제품별 사용목적)에 대한 세부사항을 기재한다.

< 디지털의료기기 첫번째 및 두번째 코드 판단 기준표 >

분류	첫번째 코드(대문자)	두번째 코드(숫자)
주된 사용 목적	A. 검사 (측정·촬영 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	B. 진단 (진단 또는 의료적 판단 지원 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	C. 치료 (치료 또는 치료의 보조 등)	1. 수술 또는 시술(지원)
		2. 치료계획 및 모의시술
		3. 디지털치료기기
		4. 기타
	D. 임상적 관리 유도 (예측·예방 등)	1. (의료)영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 기타
		5. 2개 이상
	E. 장애보조·경감	1. 운동장치
		2. 기능보조
		3. 기타
	F. 정보제공·관리(모니터링)	1. 의료영상
		2. 기타
	G. 의약품보조	1. 복약모니터링(자동) 등
		2. 약물주입량 등 계산
		3. 동반진단
		4. 병용요법·활용 등
	H. 그 밖의 목적	1. 마약류 중독 재활
		2. 기타
	I. 융합제품	N. 주된 사용목적의 수를 숫자로 기재

< 주된 사용목적 중 구체적인 판단기준 및 사례 >

1. “치료”에서 수술 또는 시술(지원)과 치료계획 및 모의시술의 구분
 - 수술 또는 시술(지원): 로봇수술기 등 수술(시술) 과정에서 직접 활용되는 제품
 - 치료계획 및 모의시술: 수술(시술) 이전에 이를 도와주는 모의시술/치료계획 수립 제품
2. “장애보조·경감”에서 운동장치와 기능보조의 구분
 - 운동장치: 근육, 관절의 회복 등 저하된 신체기능의 회복을 도와주는 장치 등
 - 기능보조: 신체의 상실된 운동 기능을 직접적으로 보조 및 대체(예: 외골격장치 등)
3. “정보제공·관리”에서 의료영상과 기타의 구분 예시
 - 의료영상: 의료기기(MRI, CT 등)로부터 획득된 영상
 - 기타: 의료기기가 아닌 범용 카메라 등으로부터 획득된 영상
4. “의약품보조”에서 주요 구분 예시
 - 동반진단: 특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 부작용 예상 환자를 선별
 - 약물주입량 등 계산: 의약품 권장 용량 및 투입주기 등의 결정 보조

< 3·4·5번째 코드 >

디지털의료기기에 적용되는 모든 디지털기술의 유형을 A부터 순서대로 생성한다. 인공지능 기반 디지털의료기기의 경우 인공지능/기계학습 기반의 제품은 “B” 코드를 적고, 생성형 AI(LLM 등) 초고성능 컴퓨팅기술에 기반하여 학습된 인공지능기술을 사용하는 제품의 경우에는 “D” 코드를 적는다.

디지털 기술의 유형	세 번째 코드(대문자)		네 번째 코드(대문자)		다섯 번째 코드(대문자)	
	A부터 적용되는 디지털 기술을 순차적으로 기재		1. 1개의 디지털기술만 적용된 경우에는 네 번째 및/또는 다섯 번째 코드를 "X"로 기재 2. 4개 이상 디지털기술이 적용되는 경우 다섯 번째 코드를 "P"로 기재			
	A	독립형 소프트웨어기술		E	가상·융합기술	
	B	인공지능기술		X	2개 이상 디지털기술이 적용되지 않은 경우	
	C	지능형로봇기술		P	4개 이상 기술이 적용되는 경우	
	D	초고성능컴퓨팅기술				

< 6·7번째 코드 >

디지털기술이 적용된 의료기기 또는 체외진단의료기기를 구분하고, 형태에 따라 독립형 디지털의료기기SW 또는 SW 내장 디지털의료기기로 구분한다.

기본 유형	여섯 번째 코드(대문자)		
	A. 의료기기	B. 체외진단의료기기	C. (A + B)
형태	일곱 번째 코드(숫자)		
	1. 독립형 디지털 의료기기소프트웨어	2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기	3. (1 +2)

1 개 요

디지털의료기기의 등급은 하나의 제품 또는 제품군별로 의료기기 하드웨어, 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능, 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 기능에 따른 사용목적별 잠재적 위험도를 고려하여 높은 등급에 따라 지정한다. 이 경우 디지털의료기기의 최종적인 등급은 허가·인증 또는 신고와 동시에 결정된다.

2 등급 결정 기준

「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표 4에 따라 소프트웨어 내장 디지털의료기기 또는 독립형 디지털의료기기 소프트웨어의 특성을 고려하여 디지털의료기기의 등급을 결정한다.

소프트웨어 내장 디지털의료기기의 등급은 의료기기 하드웨어의 등급을 따른다. 다만, 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능을 가지는 경우 의료기기 하드웨어와 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능별 등급 중 높은 등급을 따른다.

의료기기 하드웨어의 등급은 의료기기 하드웨어의 사용목적에 따라 의료기기 또는 체외진단의료기기에 대한 품목 및 등급 분류 원칙을 고려하여 분류한다. 이 경우 디지털 기술이 적용된 의료기기·체외진단의료기기가 함께 구성된 경우에는 이 중 높은 등급을 따른다.

* 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)

** 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)

내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능 및 독립형 디지털의료기기 소프트웨어의 등급은 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급분류 기준을 따른다. 이 경우 제품의 주된 사용목적을 토대로 1차적으로 판단하며, 주된 사용목적이 2개 이상인 경우에는 각 주된 사용목적의 등급 중 높은 등급을 따른다.

디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급분류는 사용목적을 고려하여 ① 의료적 상황 또는 환자의 상태, ② 의료에 미치는 영향, ③ 성능저하/오작동 시 직·간접 피해 수준에 따라 기능별로 등급을 분류한다. 이 경우 성능저하/오작동 시 직·간접 피해 수준은 의료적 상황 또는 환자의 상태와 의료에 미치는 영향에 따라 1등급으로 판단된 경우에는 적용하지 않으며, 최종 4등급을 초과하는 경우 4등급으로 하고, 2등급에서 1등급으로서는 등급을 조정하지 않는다.

< 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급분류 세부기준 >

① 의료적 상황 또는 환자의 상태	② 의료에 미치는 영향			③ 성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준
	치료·재활·검사 진단의약품 보조	임상적 관리 유도(예측·예방 등)	정보제공· 관리(모니터링) 및 기타	
위독·치명적 (즉시·24시간내 사망)	4	3	2	사망(+1)
심각 (중증의 질환)	3	2	1	중상~경상
심각하지 않음 (그 밖의 질환)	2	1	1	피해없음(-1)

* 여섯 번째 코드가 "B" 또는 "C"인 경우 '의료적 상태 또는 대상 환자'에서 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제2조제2항에 따른 등급지정에 관한 기준이 함께 고려될 수 있음

① 의료적 상황 또는 환자의 상태

해당 디지털의료기기소프트웨어의 사용목적과 출력정보, 사용되는 전반적인 환경 및 환자 상태를 종합적으로 고려하여 판단한다.

< 위독·치명적 >

중요한 의료적 개입이 없거나 잘못된 의료적 개입이 있는 경우 즉시 또는 24시간 이내에 사망할 수 있는 질환 또는 위급한 의료적 상황

* "위독한 환자", "위독·치명적 질환 증상이 있는 환자" 또는 "제품의 결과에 따라 위독·치명적인 상태를 유발할 수 있는 상황"을 말한다.

다만, 증상이 없는 환자로부터 위독·치명적 질환을 단순 감시하는 경우 또는 위독·치명적 질환을 겪은 위급하지 않은 환자에게 적용되는 의료적 처치(예: 뇌졸중 환자의 재활 등)는 이에 해당하지 않는다.

◎ 예) 급성심근경색, 급성뇌졸중, 패혈증, 대동맥 박리, 긴장성 기흉 등과 같은 치명적 질환 뿐만 아니라 뇌수막염(바이러스성, 세균성) 진단 같이 그 결과에 따라 치료방법이 달라져 치명적인 상황을 유발할 수 있는 상황 등을 포함

< 심각 >

위독·치명적이지 않고 의료적 개입이 없거나 잘못된 의료적 개입이 있는 경우 사망(자타해 위험 포함), 돌이킬 수 없는 장애, 심각한 건강 악화 등을 초래할 수 있는 질환 및 환자의 상태(의료적 상황)

* "심각한 질환 상태에 있거나 관련 증상이 있는 환자", "위독·치명적 질환 증상없이 감시 상태에 있거나, 증상은 있으나 집중 관리 중인 중환자로 비교적 안정적인 상태" 등이 해당한다.

※ (참고) 의약품 보조의 경우 해당 약물이 사용되는 적응증 등을 고려하여야 함

◎ 예) 암, 심혈관계(심부전, 동맥경화 등), 신경계(다발성 경화증, 루게릭병, 치매 등), 호흡기(폐섬유화증 등) 및 자가면역 질환, 희귀 유전질환, 정신질환(주요우울장애 등) 등이 해당하며, 항암제 용법용량 보조, 조현병, 자살위험 억제 약물 등의 사용보조 등을 포함함. 다만 심혈관계, 뇌혈관계 등의 경우라도 제품의 특성상 직접적인 질환(상태) 판단 등이 아닌 검사 등의 경우(예 심장 근육의 강도 측정, 뇌혈류 속도 측정 등) 이에 해당하지 않음

< 심각하지 않음 >

위독·치명적이지 않고 심각하지 않은 모든 질환 및 상태를 말하며, 질환(상태)이 진행이 비교적 느리고, 의료적 개입 시 치료가 가능하거나 치료가 불가능 하더라도 사망(자타해 위험 포함) 등을 유발하지 않는 상태 또는 효과적으로 관리가 가능한 질환 및 환자의 상태(의료적 상황). 다만, 의료인의 개입 없이 사용되는 개인용 제품의 경우에는 같은 질환 또는 상태인 경우라도 심각한 상태로 판단될 수 있으며, 사회적·의료적 환경 변화에 따라 이를 판단하는 기준은 변경될 수 있음

- * “위독·치명적 또는 심각에 해당하지 않는 증상이 있는 환자”, “치료를 통해 질환을 관리할 수 있는 사람”, “심각한 질환 증상은 없으나 단순 감시 상태에 있는 환자 또는 위독·치명적 질환을 겪은 환자에게 적용되는 이와 직접적인 관련이 없는 일반적인 의료적 처치(예: 뇌졸중 환자의 재활)” 등이 해당한다.

◎ 예) 고혈압, 당뇨, 천식, 관절염, 편두통, 비만 및 가벼운 염증성 질환 등

② 의료에 미치는 영향

< 치료·재활·검사·진단·의약품보조 >

(치료·재활) 질병의 치료 또는 수술(시술)에 직간접적으로 활용되거나 장애의 보조·경감, 마약류 중독 재활에 직간접적으로 사용되는 경우

◎ 예) 로봇수술/시술부위 위치 제공, (모의)치료계획 수립, 디지털치료기기, 로봇보조 운동장치, 외골격 장치, 보청기, 치료(시술) 방법의 우선순위 판단 및 결정 등

(검사) 의료적 상태의 검사(영상, 체외진단지표, 생체신호, 정신건강지수 등 특정 상태(기능)의 측정(계측)·촬영 등으로, 의학적 검사법을 소프트웨어한 경우에도 검사에 해당(단, 전자파일, 전자책 등 단순변환은 제외))

◎ 예) 심전도·혈압·골밀도·맥파 등 측정, 장기(조직)의 강도·기능, 혈류의 속도 등을 계측, 정신질환 평가, 정상/비정상 구분 목적의 정형/신경외과적 검사 등

(진단) 기검사(측정)된 데이터로부터 특정질환 또는 이상부위, 정상과 비정상의 정보를 구분하여 진단*(주진단, 선별, 분류 등을 포함) 또는 진단을 도와주는 것으로, 특정질환(예: OO암)의 유무를 직접적으로 알려주지 않고 의심부위 정보(예: 이상부위 등 일반 사용목적으로 표현)를 알려주는 경우에도 학습데이터 등을 고려할 때 특정질환을 판단할 목적 및 기준으로 개발된 경우에는 “진단”에 해당함

◎ 예) 특정질환(질병) 의심부위 표시 및 진단 가능성(확률) 제시, 양성/음성 판단지원 등

(의약품 보조) 의약품의 허가 사항 등과 관련하여 사용을 보조하는 경우

* 약물 종류, 대상 환자의 상태에 따라 등급이 달라질 수 있음(예 인슐린(2등급), 항암제(3등급))

◎ 예) 자동모니터링(체내센서형), 인슐린 주입량 계산, 약물반응성, 부작용 예측 등

< 임상적 관리 유도(예측·예방 등)>

특정 질환 또는 비정상적인 건강상태의 발생 가능성 또는 재발 가능성, 미래 진행률 등을 예측하거나, 질병은 아니나 의료적 관리가 필요한 상태(예: 질병 전단계, 특정질환과 유관하나 명백한 인과관계가 없는 현상)를 구분, 분석(정상과 비정상 구분이 아님)하는 경우, 치료 후 예후(회복률, 성공률, 재입원을 등)를 예측하거나 질병의 예방(관리)에 직접적으로 활용하는 기능 등을 포함

◎ 예) 당뇨전증상 판단, 시술 후 생존률 분석, 응급실 환자 24시간 이내 급성 악화(심정지) 예측, 조산위험, 조기분만 태아 폐 성숙 여부 예측, 신생아 3시간 이내 기관 삽관술 시행 예측, 특정 암세포 증식률 예측, AI 기술을 활용한 체세포 분열 부위 구분, 특정 세포의 모양 및 분포 표시(예: 학습데이터에 암 세포 이미지 등이 포함된 경우), 치료 후 재발, 치료 이후 반응성 예측 등

< 정보제공·관리(모니터링) 및 기타 >

디지털의료기기의 사용을 도와주기 위한 정보의 제공 또는 입력정보만으로 의료인 등의 판단이 가능하나 편의성을 향상시키는 정보제공 기능. 입력정보 값을 이미 잘 알려진 정보(국제임상지침, 동료검토가 완료된 논문 등)와 비교하여 출처와 함께 상태 등을 비교 알려주는 경우를 포함

◎ 예) 해부학적 구조 구분, 길이, 두께 면적 등 안내, 2D/3D 렌더링, 단순 통계 계산, 데이터 시계열 조회, 명백한 의학적 사실(진료지침)과 비교 안내, 보행분석 등

의료영상의 저장, 전송, 표시 및 모니터링 또는 기타 속하지 않은 사항

* 참고로, 임상검사실의 검사 또는 의료기기 관련 보건의료데이터(의료영상 제외)를 의료인 업무지원 목적으로 단순 전송, 저장, 형식변환, 표시하는 것은 인허가/신고 제외 가능

※ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제11조제6호

◎ 예) 치과용 영상 저장 및 전송 소프트웨어 등, 기 허가인증신고를 득한 의료기기에서 획득되는 정보 단순 전송 및 디스플레이 제공 기능, 영상품질 제고 등 액세서리 기능 등

디지털의료기기소프트웨어 기능의 주된 사용목적이 H. 그 밖의 목적(2. 기타)에 해당하는 것으로 사료되는 경우에는 식약처 방문상담 등을 통하여 담당 공무원과 사전에 상담 후 진행할 것을 권고한다.

③ 성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준

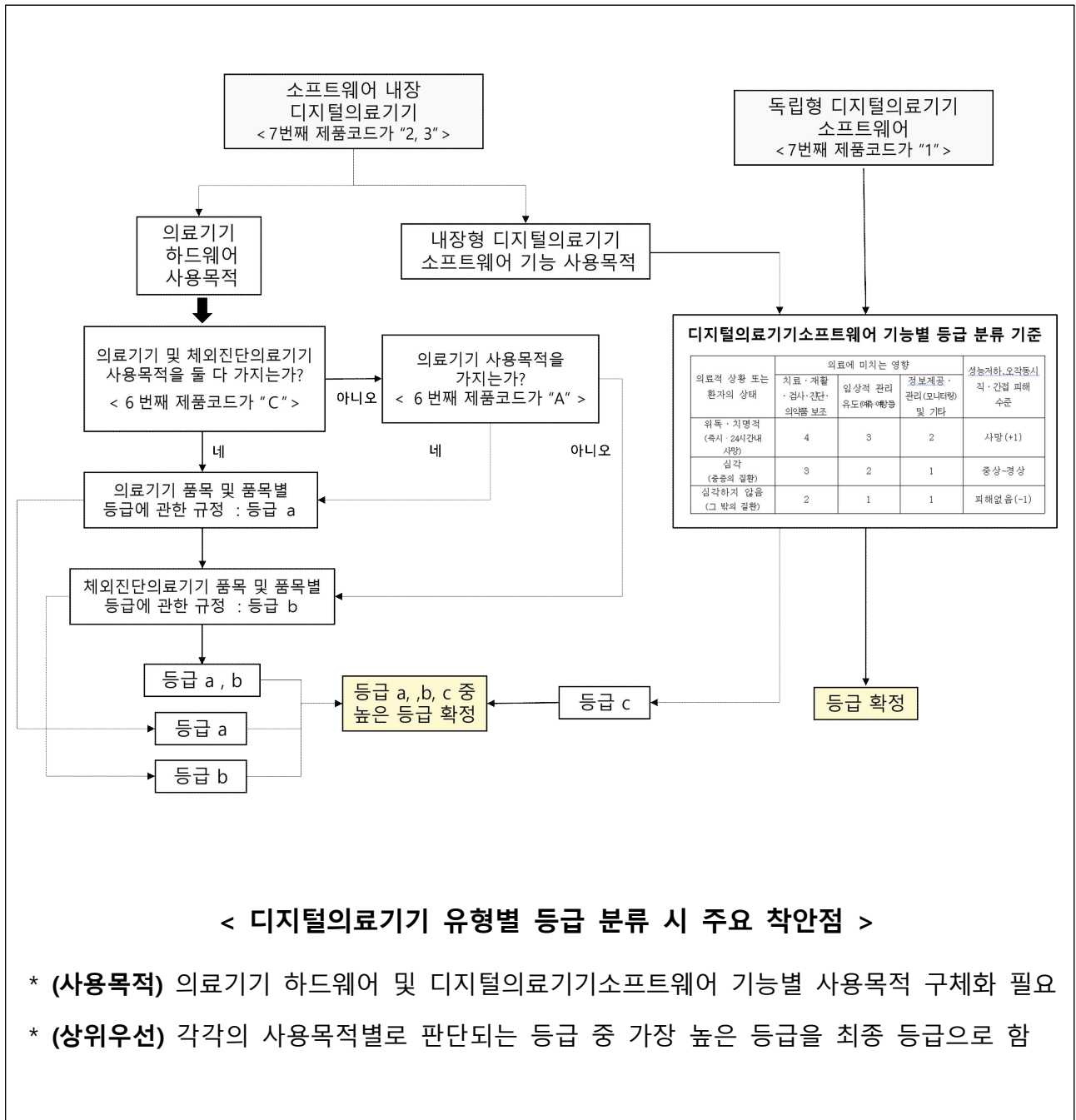
2등급~4등급의 범위 내에서 성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준을 고려하여 소프트웨어 안전성 등급을 판단하고 최종 등급을 결정하며, 2등급에서 1등급으로 또는 1등급에서 2등급으로의 조정은 불가하다.

「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 별표 1의 소프트웨어 안전성(A, B, C 등급) 등을 고려하여 판단하되, 이와 반드시 일치하지 않을 수 있으며 이 경우 타당한 근거를 제시하여야 한다.

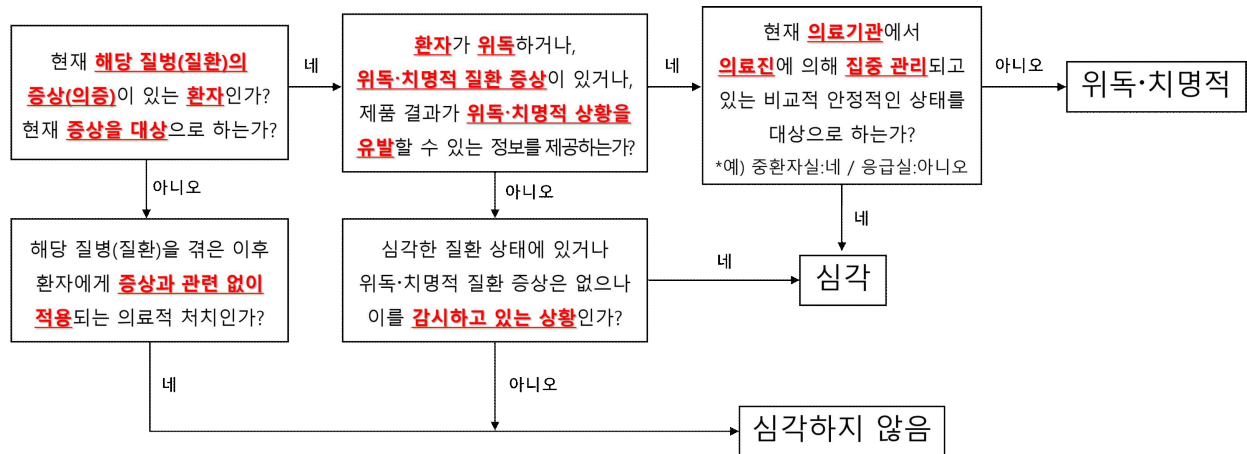
등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

- **(사망)** C 등급 중 "사망"이 발생할 가능성이 있는 경우 **(+1)**
- **(심각한 부상)** C 등급 중 심각한 부상 또는 B 등급의 경우 **(변경없음)**
- **(피해없음)** A 등급의 경우 **(-1)**

가. 디지털의료기기 유형별(소프트웨어 내장 디지털의료기기, 독립형 디지털의료기기소프트웨어) 등급 분류



나. 의료적 상황 또는 환자의 상태(위독·치명적, 심각, 심각하지 않음) 판단



< 의료적 상황 또는 환자의 상태 판단 시 주요 착안점 >

* **(위독·치명적)** “위독한 환자”, “위독·치명적 질환 증상이 있는 환자” 또는 “제품의 결과에 따라 위독·치명적인 상태를 유발할 수 있는 상황”을 말한다.

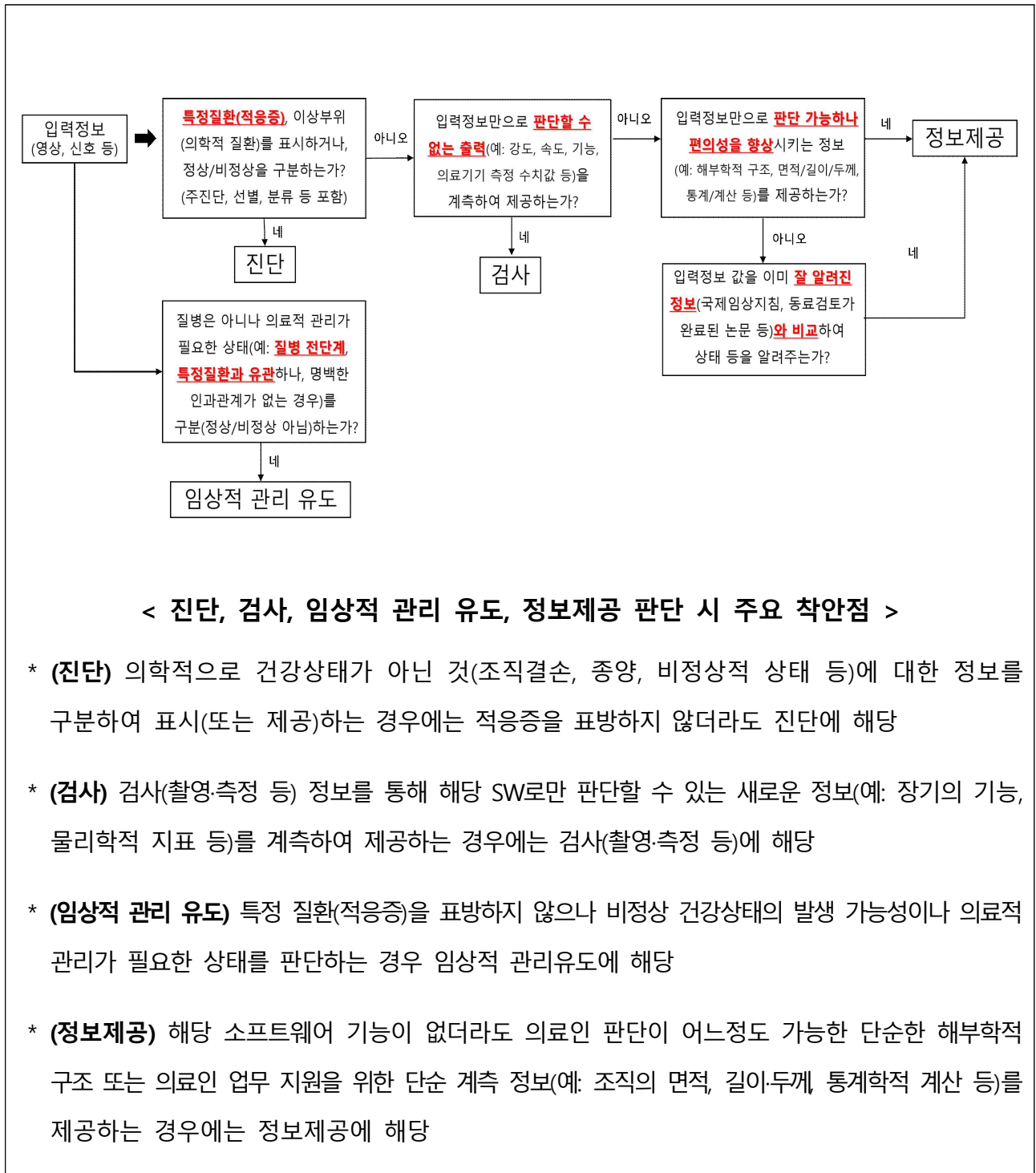
다만, 증상이 없는 환자로부터 위독·치명적 질환을 단순 감시하는 경우 또는 위독·치명적 질환을 겪은 위급하지 않은 환자에게 적용되는 의료적 처치(예: 뇌졸중 환자의 재활 등)는 이에 해당하지 않는다.

* **(심각)** “심각한 질환 상태에 있거나 관련 증상이 있는 환자”, “위독·치명적 질환 증상없이 감시 상태에 있거나, 증상은 있으나 집중 관리 중인 중환자로 비교적 안정적인 상태” 등이 해당한다.

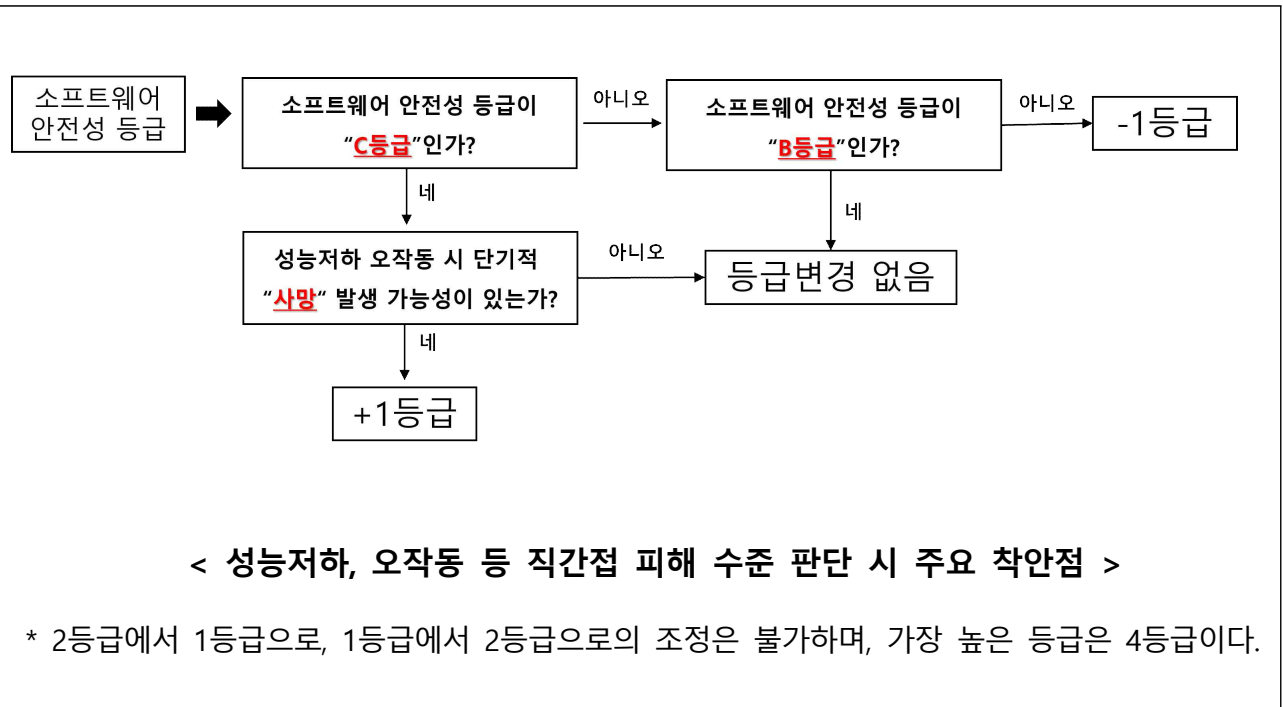
* **(심각하지 않음)** “위독·치명적 또는 심각에 해당하지 않는 증상이 있는 환자”, “치료를 통해 질환을 관리할 수 있는 사람”, “심각한 질환 증상은 없으나 단순 감시 상태에 있는 환자 또는 위독·치명적 질환을 겪은 환자에게 적용되는 이와 직접적인 관련이 없는 일반적인 의료적 처치(예: 뇌졸중 환자의 재활)” 등이 해당한다.

※ (참고) 의약품 보조의 경우 해당 약물이 사용되는 적응증 등을 고려하여야 함

다. 의료에 미치는 영향(진단, 검사, 임상적 관리 유도, 정보제공) 판단



라. 성능저하, 오작동 시 직간접 피해 수준 판단



4 등급 미지정

의료기기 하드웨어의 등급을 의료기기 또는 체외진단의료기기에 대한 품목 및 등급 분류 원칙에 따라 분류할 수 없거나, 디지털의료기기 소프트웨어의 등급을 디지털의료기기소프트웨어 등급분류 기준에 따라 분류할 수 없는 경우에는 디지털의료기기의 등급을 지정하지 않는다.

등급이 지정되지 않은 디지털의료기기를 제조 또는 수입하는 자는 허가를 받은 이후 식품의약품안전처장에게 등급을 지정하여 줄 것을 요청할 수 있다.

1 AI 소프트웨어 기능 옵션 제품

의료기기(하드웨어) 또는 체외진단의료기기(하드웨어)에 인공지능 디지털기술이 적용된 소프트웨어 기능이 탑재되어(하드웨어 설치, 유무선 연결, 데이터 교환 등 상호연계된 상태)되어 하나의 시스템 형태로 작동하는 경우에는 범용 소프트웨어 또는 전용 소프트웨어를 구분하지 않고 하나의 디지털의료기기으로 분류된다.

이 경우 인공지능 디지털기술이 적용된 소프트웨어 기능인 “내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능”이 의료기기(하드웨어) 또는 체외진단 의료기기(하드웨어)에 옵션(선택적 기능)으로 들어간 경우에는 옵션(선택적 기능)이 장착된 모델만을 디지털의료기기으로 분류하거나 옵션이 장착되지 않은 모델과 함께 디지털의료기기으로 분류할 수 있다.

< AI 소프트웨어 기능 탑재 디지털의료기기 분류 기준 >



2 독립형 SW 기능 활용 제품

기존에 인허가된 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 의료기기 하드웨어 또는 별도의 디지털의료기기소프트웨어와 조합(결합)하여 하나의 시스템으로 작동하는 경우에는 하나의 디지털의료기기로 허가 등을 받아야 한다.

다만, 각각의 제품이 별도로 인허가된 경우로서 하나의 시스템으로서 작동하거나 사용목적을 표방하지 아니하고 의료기관 등 사용 단계에서 사용자에게 의해 단순히 함께 운용되는 경우(예: 단방향 정보 전송 또는 사용자에게 의한 상호 조작 등*)에는 그러하지 아니하다.

* 예) 엑스선 진단장치 또는 PACS와 의료영상 분석 SW를 각각 인허가 받아 의료기관에서 순차적 절차 또는 의료행위 내에서 함께 사용하는 경우 등

< 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능 활용 제품 사례 및 인허가 기준 >

독립형 SW (예: AI진단보조)	조합(결합) 대상		조합(결합) 방식	제품 (등급)	인허가 기준 (SW 기능 임상필요 여부)		품질관리 주체
	하드웨어 (예: 카메라, 현미경 등)	SW (예: PACS, 측정SW 등)					
A사 (○ 제품, 가. 등급)	A사 (△ 제품, 나. 등급)		물리적 조합 (○ 프로그램 변경)	"○+△" (가. 나. 중 높은 등급)	조합된 형태로	임상 필요	A사
			기능적 조합 (전자적 연결/병용 ○ 프로그램 변경 X)	"○↔△" (가. 나. 중 높은 등급)		임상 면제*	
	B사 (△ 제품, 나. 등급)		물리적 조합 (○ 프로그램 변경)	"○+△" (가. 나. 중 높은 등급)	인허가 (1개)	임상 필요	A 또는 B * 책임계약
			기능적 조합 (전자적 연결/병용 ○ 프로그램 변경 X)	"○↔△" (가. 나. 중 높은 등급)		임상 면제*	

1. 조합 대상 독립형SW에 대한 임상시험 등 평가자료 제출

※ 단, 독립형 디지털의료기기SW에 포함된 AI 알고리즘에 대한 구성요소 성능평가 결과 제출

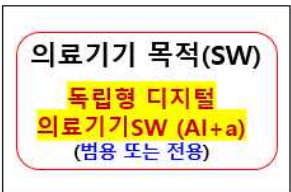
2. 허가·인증·신고 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능을 프로그램 변경 없이 활용

해당 디지털의료기기 허가·인증 번호 및 제조업자등과 제품 공급계약서를 제출 시 임상면제

체외진단의료기기(시약)과 함께 활용되더라도 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 가지는 제품(엑세서리는 제외한다)의 경우 「디지털의료제품법」에 따라 별도의 디지털의료기기으로 분류된다. 이 경우 체외진단의료기기(시약) 인허가 신청사항에 해당 디지털의료기기 인허가 번호를 함께 기재해야 하며, 디지털의료기기의 인허가 신청사항에도 함께 활용되는(체외진단)의료기기 인허가 번호를 함께 기재해야 한다.

한편, 체외진단의료기기과 함께 사용되는 소프트웨어 중 특정 시약에 전용으로 사용하는 경우로서 시약 인허가 시 함께 검토된 수식을 단순 소프트웨어화 하거나, 의학적으로 잘 알려진 단순 연산 기능을 하는 범용계산기 형태의 소프트웨어인 경우에는 디지털의료기기에 해당하지 아니한다. 다만, 인공지능 기술이 적용되거나, 시약 인허가에 포함되지 않은 새로운 수식을 통하여 구현되는 소프트웨어의 경우에는 별도의 디지털의료기기에 해당한다.

< 체외진단의료기기과 함께 활용되는 디지털의료기기(SW)에 대한 분류 체계 >

체외진단의료기기, 디지털의료기기 각각 인허가 및 관리	체외진단의료기기으로 관리
 체외진단의료기기  디지털의료기기	 체외진단의료기기
시약에서 나온 값을 가지고 추가적인 의학적 분석 SW	시약의 사용을 보조, 지원, 강화, 단순 정보제공 SW

디지털의료기기 분류 및 등급의 사전검토를 받으려는 자는 「디지털의료제품법」 제39조 및 같은 법 시행규칙 제49조에 따라 사전검토를 신청할 수 있다.

1 처리기간

- 55일

※ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일” 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

2 수수료

종목	전자 민원의 경우	방문·우편 민원의 경우
디지털의료제품 사전 검토	524,000원	583,000원

※ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제58조(수수료) ① 디지털의료제품법 제52조에 따른 수수료는 [별표 16]과 같다. 수수료는 정보통신망을 이용한 전자화폐, 전자결제 등의 방법 또는 수입 인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 대해서는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로 납부할 수 있습니다.

3 구비서류

- ▶ 디지털의료제품 사전 검토 요청서(디지털의료제품법 시행규칙 별지 제43호 서식)
- ▶ 디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 판단서
(디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정 별지 제1호 서식)
- ▶ 해당 제품에 대한 모양 및 구조, 부분품 또는 구성요소, 성능(기능) 또는 특성, 사용목적, 사용방법에 따른 자료

4 관련 서식

[붙임 1] [별지 제43호 서식] 디지털의료제품 사전 검토 요청서

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제43호서식]

디지털의료제품 사전 검토 요청서

접수번호	접수일	처리기간 가. 임상시험계획서, 임상적 성능시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경 관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료: 70일 나. 그 밖의 자료: 55일	
신청인	업소명		
	주소		
	성명	생년월일	
검토 대상 디지털 의료제품	제품구분		
	제품명	제품코드(해당하는 경우) [등급]	
사전 검토 신청사항	자료 목록	세부 신청내용	
비고			

「디지털의료제품법」 제39조제1항 및 같은 법 시행규칙 제40조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 요청합니다.

년 월 일

요청인

(서명 또는 인)

담당자

연락처

식품의약품안전처장 귀하

		수수료	
		전자민원	방문·무원민원
첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	1. 임상시험계획서, 임상적 성능 시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전검토 : 1,097,000원 2. 그 밖의 사전검토 : 524,000원	1. 임상시험계획서, 임상적 성능 시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전검토 : 1,219,000원 2. 그 밖의 사전 검토 : 583,000원

[붙임 2] [별지 제44호 서식] 디지털의료제품 사전 검토 결과 통지서

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제44호서식]

디지털의료제품 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명		생년월일
	제조(영업)소의 명칭		전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)		
제품구분		제품명	
		제품코드	
사전 검토 요청사항	자료 목록		세부 신청내용
검토 결과			

「디지털의료제품법」 제39조제2항 및 같은 법 시행규칙 제49조제3항에 따라 디지털의료제품의 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

VIII

참고 사례

○ 4등급

연번	목적
<진단>	
1	체외진단 검사를 분석하여 뇌수막염(세균성, 바이러스성) 진단결정 보조
<응급제품>	
1	응급실 내원 환자를 대상으로 급성 심근경색 진단 및 치료방법 결정 보조
2	응급실 내원 환자를 대상으로 급성 뇌졸중 진단 및 치료방법 결정 보조
<의약품 보조>	
1	항암제 투여 환자의 호흡곤란 등 중증 임상증상을 토대로 항암제 부작용 여부 판단

○ 3등급

연번	목적
<검사>	
1	뇌졸중 환자의 인지, 운동, 음성기능 등을 토대로 신경학적 결손정도 및 중증도 평가
<진단>	
1	초음파영상 내에서 좌심실 비대질환(비후성 심근병증, 심장 아밀로이드증, 고혈압성 심장 질환)에 대한 가능성 정도 표시하여 의료인의 진단결정 보조
2	심전도 센서를 이용하여 측정된 신호로 심방세동 또는 정상박동 존재 여부 판정
3	흉부 엑스레이 영상에서 폐질환(종양 포함) 40여종 소견에 대한 분석 결과를 생성
4	흉부 엑스레이 영상을 분석하여 폐 섬유화, 늑막유착, 진폐, 섬유증식증 등을 검출하여 의료인의 진단결정 보조
5	조영 증강 CT 영상에서 관상동맥 협착 부위 표시 및 협착률 등 진단결정 보조
6	MRI 영상에서 뇌종양 유무 및 병변을 추출하고 뇌종양 종류를 판정
7	초음파 영상을 통해 이상부위를 표시하고 암확률 점수를 생성하여 진단결정 보조
8	염색 병리조직에서 특정 암 영역, 조직학적 패턴, 암 중증도 등 분석·표시
<치료>	
1	동맥 이식형 의료기기(혈류전환기, 낭내 장치, 스텐트 장치, 코일 등)가 배치되는 과정을 시뮬레이션하고 이식체의 최종 배치 부위 제공
2	간 절제술(간암 등 심각한 질환 포함)을 받는 환자의 수술계획 수립 및 수술 시뮬레이션
3	인지행동치료(CBT)를 기반으로 주요우울장애 환자의 우울 증상 개선
4	암환자 방사선 치료 계획 수립을 목적으로 방사선량 계산 및 치료위치 결정
5	중추신경계 장애 환자의 재활을 위한 지능형 로봇 기반 정형용 운동장치(자율도 6 이상)
6	마약류 중독에 따른 정신, 행동장애에 대한 동기강화 및 인지행동치료 요법을 제공
<임상적 관리 유도(예측·예방 등)>	
1	응급실에 내원한 환자의 향후 24시간 이내 급성 악화 사항(심정지, 심각한 저혈압, 호흡 부전, 중증질환 등)을 예측
<의약품 보조>	
1	약물(항암제 등) 관련 정보를 기반으로 약동학 시뮬레이션을 수행하여 약물의 혈중 농도 예측 및 적정 용법·용량 여부 등의 분석 결과를 제공

○ 2등급

연번	목적
<진단>	
1	환자의 치아상태(치아 우식, 치아 마모, 치은 퇴축 등)를 진단 및 평가하고 병변 부위를 색상으로 표시
2	안저 영상을 분석하여 안저 질환(당뇨병성망막병증, 나이관련황반변성, 망막정맥폐쇄증)의 선별 결과 제공하여 의료진의 진단 보조
3	척추체 MRI 영상에서 협착증 유무 및 협착 정도(심각도) 제공
4	배아 현미경 이미지를 이용하여 시험관 시술 시 이식할 배아 우선순위 결정 보조
5	임신진단시약 결과를 분석하여 검사선/대조선 비교 및 검사 결과를 제공
6	내시경 영상에서 정상조직과 다른 종양 또는 용종 부위를 검출하여 표시 제공
7	환자의 호흡 신호 등을 기반으로 중증도 이상의 수면무호흡증 환자를 선별
<치료>	
1	정형외과 수술 중인 의료진에게 관절 기준점, 정렬상태, 교정각도 등의 정보 제공
2	디스크 통증 치료 목적으로 환자의 운동 정확도 분석을 통해 운동량, 운동강도 등 조절
3	경도인지장애 환자에게 인지훈련 콘텐츠를 제공하여 인지기능 개선
4	시력교정술과 안내 렌즈삽입술의 추천 및 시술 방법 결정 보조
5	구강 내 스캔 영상 등을 이용하여 제작된 3D 모델을 통해 교정 치료 계획 수립, 치아 모의배열
6	혈액암 환자의 진단 정보를 바탕으로 다양한 치료 요법에 대한 예후 분석
<검사>	
1	얼굴 이미지 기반 맥파 상태 분석
2	관상동맥 혈관 조영술 영상 기반 혈류역학 분석 결과(관상동맥 내 압력, 혈류속도 등) 제공
3	CT 영상을 인공지능을 이용하여 MRI 영상에 근접하는 형태의 영상 제공
4	PET 영상에서 표준섭취계수율(SUVr) 및 센틸로이드(Centiloid) 값 제공
5	안구 움직임 영상을 분석하여 안구 운동 데이터(속도, 대칭성 등) 제공
6	인공지능 기반 관절 가동범위 및 새로운 형태의 근골격계 기능 평가 점수 생성
7	심초음파 영상에서 질환이 아닌 여러가지 기능적 정량 지표(강도 등)를 산출하여 제공
8	안저카메라 촬영 이미지를 분석하여 시야를 미리 예측하고 시야지도를 작성
9	심전도 등 정보를 기반으로 인공지능 기반 일회 심박출량을 계산하여 수치 제공

<임상적 관리 유도(예측·예방 등)>	
1	조산 위험이 있거나 조기 분만이 예정된 산모 중 태아의 폐성숙 여부 예측
2	중환자실 입원 신생아의 향후 3시간 이내 기관내 삽관 시행 확률 예측
3	중환자실에 입원하여 관리 중인 환자의 활력징후 및 검사 결과를 분석하여 12시간 이내 심정지, 패혈증 등 발생 위험도 예측
4	수술실에서 특정 약물(진통제, 수면제)을 사전 투약한 성인 환자의 마취 심도 예측
5	암환자의 검체 슬라이드 이미지에서 특정 세포, 유전자의 형태, 분포 등 정보 표시 (정상과 비정상의 구분은 아님)
<의약품 보조>	
1	특정 약물의 치료 26주 시점에서의 반응 가능성 예측
2	당뇨병 환자의 혈당 정보 등을 토대로 인슐린 권장 용량을 제공

○ 1등급

연번	목적
<임상적 관리 유도(예측·예방 등)>	
1	의료기관에 입원한 환자의 전자의무기록 바탕으로 24시간 이내 욕창 발생 위험도 예측
2	병리학적 조직 현미경 영상의 고음영 영역의 존재 유무 제공
<정보제공>	
1	의료영상 수신, 저장 및 뷰어 연동을 통해 조회
2	의료영상 데이터 3D 렌더링, 저장, 전송, 확대
3	CT 영상을 3D 시각화 기술로 간/혈관 분할 및 부피 측정, 2D/3D 시각화
4	여러 환자의 심박수, 혈압, 산소포화도, 호흡수 등 저장된 생체신호 데이터를 시계열 형태로 조회
5	의료기기에서 측정된 생체정보를 수집하고 암호화하여 의료기관으로 전송
6	입체광학인상채득장치를 통해 획득된 구강 내 3D 이미지의 치아 폭, 악궁 폭, 교합 간격 등 길이 측정
7	환자의 생체신호(혈압, 혈당, 맥박) 데이터를 미리 정의된 기준치 이상/이하로 단순 표시
8	보행평가가 필요한 환자의 보행속도, 보폭, 주기 등 분석
<기타>	
1	초음파영상으로부터 최적의 영상을 얻기 위한 탐촉자(probe) 움직임을 예측하여 제안
2	MRI 영상의 노이즈를 감소시키고 선명도 향상

디지털의료기기 분류 및 등급 지정 등에 관한 가이드라인[민원인 안내서]

발 행 일 2026년 3월

발 행 인 식품의약품안전처 의료기기안전국장 김 명 호

편 집 위 원 장 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과장
손 미 정

편 집 위 원 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과
김병관, 정유진, 도미송, 서신혜, 송이슬, 김승표, 신근수,
황상철, 임지연, 김세훈, 양은옥, 김인정

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과

문 의 처 전화 : 043-719-3774, 3781

팩스 : 043-719-3780