



디지털의료기기 표시기재 가이드라인

[민원인 안내서]

2026. 6. 10.



식 품 의 약 품 안 전 처
디지털의료제품지원총괄과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

디지털의료기기 표시기재 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. 2026년 6월 10일 담당자 확 인(부서장) 김 세 훈 손 미 정		

이 안내서는 디지털의료기기 표시기재에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 6월 현재의 과학·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 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(043-719-3784)에 문의하시기 바랍니다.

제·개정 이력

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1454-01	2025.11.6.	디지털의료기기 표시기재 가이드라인 제정
2	안내서-1454-02	2026.6.10.	소프트웨어 특성에 맞게 제조번호, 제조연월, 버전정보 등 기재요령 명시 및 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 표시기재 명확화 등

목 차

I. 일반 사항	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 대상 및 원칙	2
3. 용어 정의 및 설명	3
4. 유예 대상 및 기간	6
II. 디지털의료기기 정의 및 판단기준	7
1. 디지털의료기기 정의	7
2. 디지털의료기기 판단기준	8
III. 디지털의료기기 표시기재 작성요령	9
1. 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 표시기재	9
2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기 표시기재	22
1) 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 표시기재	22
2) 의료기기 하드웨어 표시기재	25
3. 액세서리 및 전자 인터페이스 표시기재	26
[참고] 디지털의료기기 표시기재 관련 규정	27

I. 일반사항

1. 배경 및 목적

디지털의료기기의 다수는 무형의 소프트웨어를 포함하여 의료기기의 전체적 시스템에서 하드웨어와 구별되는 독립적인 기능을 가지거나 제품 정보가 사용자 인터페이스(UI)와 온라인 네트워크 등을 통해 제공되며, 인공지능 및 다양한 환경에서 활용되는 특성에 따라 인허가 이후에도 지속적으로 변경(업데이트/업그레이드)이 이루어져 이미 배포되거나 설치되어 사용 중인 제품에 대한 정보가 변경되거나 추가되어 소비자에게 제공되는 정보가 달라지는 특성이 있다.

이에 「디지털의료제품법」은 무형의 소프트웨어를 포함하는 제품의 경우 사용자가 사용자 인터페이스(UI) 등을 통하여 정보를 명확하고 손쉽게 확인할 수 있도록 제공하고, 제품 정보가 변경되거나 추가되는 경우에는 변경 사실을 알리도록 하는 한편, 기존 하드웨어식 표시기재와 달리 해당 소프트웨어의 정보를 광 또는 전자적 방식으로 제공 가능하도록 하여 디지털의료기기소프트웨어에 적합한 표시기재 제도를 도입하였다.

이 가이드라인은 「디지털의료제품법」 제5조, 제22조 및 같은 법 시행규칙 제33조에 따라 디지털의료기기소프트웨어를 포함한 디지털의료기기의 표시기재 전반에 대한 기본 방향과 작성 요령을 제시하는 것을 목적으로 한다. 이를 통해 제조·수입업체에게는 합리적인 표시기재 이행 기준을 제공하고, 소비자에게는 정확하고 이해하기 쉬운 정보를 전달하고자 한다.

2. 적용 대상 및 원칙

이 가이드라인은 「디지털의료제품법」 시행 이전에 「의료기기법」에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기 중 「디지털의료제품법」 시행에 따라 디지털의료기기로 허가·인증을 받거나 신고한 것으로 간주되는 제품들과 「디지털의료제품법」 시행 이후에 디지털의료기기로 허가·인증을 받거나 신고한 제품에 대하여 적용된다.

디지털의료기기(하드웨어)의 용기나 외장에 대한 기재사항에 대하여는 「디지털의료제품법」 제5조 및 제품별 특성에 따라 「의료기기법」 제20조~제24조 또는 「체외진단의료기기법」 제13조~제15조가 적용되며, 디지털의료기기를 구성하는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여는 「디지털의료제품법」 제22조가 추가적으로 적용된다.

모든 디지털의료기기 표시기재는 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적어야 한다.

구 분	소프트웨어 내장 디지털의료기기 (HW + SiMD)		독립형 디지털의료기기 소프트웨어 (SaMD)
	의료기기 하드웨어 (HW)	내장형 디지털의료기기 소프트웨어(SiMD)	
적용법령	「디지털의료제품법」 제5조, 「의료기기법」 제20조~제24조 「체외진단의료기기법」 제13조~제15조	「디지털의료제품법」 제22조	
표시기재 사항	용기나 외장 등에 대한 표시기재	디지털의료기기소프트웨어 정보 표시 (전자표시 또는 인터넷 홈페이지 등)	

3. 용어 정의 및 설명

가. 디지털기술

“디지털기술”이란 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시) 별표 1에 따른 독립형 소프트웨어기술, 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술을 말한다.

나. 디지털의료기기소프트웨어

“디지털의료기기소프트웨어”란 디지털의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 독립형 디지털의료기기소프트웨어: 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

나. 내장형 디지털의료기기소프트웨어: 디지털의료기기에 설치 또는 유무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어

다. 디지털기술이 적용된 액세서리 또는 전자 인터페이스 소프트웨어

다. 의료기기 하드웨어

“의료기기 하드웨어”란 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 기계·기구·장치로 이를 제어·구동(작동에 영향을 미치는 경우 포함)하는 내장형 디지털의료기기소프트웨어(디지털기술이 적용된 소프트웨어) 또는 내장형 소프트웨어(디지털기술이 적용되지 않은 소프트웨어)를 포함한다.

라. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능

“내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능”이란 의료기기 하드웨어와 설치 또는 연결(물리적·기능적으로 조합된 경우)되어 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 분석·처리 등을 통해 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다. 내장형 디지털의료기기소프트웨어는 하나 이상의 내장형 디지털의료기기 소프트웨어 기능 또는 의료기기 하드웨어를 제어·구동(작동에 영향을 미치는 경우 포함)하는 내장형 디지털의료기기 소프트웨어로 구성된다.

마. 소프트웨어 내장 디지털의료기기

“소프트웨어 내장 디지털의료기기”란 의료기기 하드웨어를 포함하며 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함할 수 있는 디지털의료기기를 말한다. 의료기기 하드웨어가 내장형 디지털의료기기 소프트웨어를 포함하지 않는 경우에는 하나 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 반드시 포함한다.

바. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능

“독립형 디지털의료기기 소프트웨어 기능”이란 단일 또는 다양한 인프라와 연계하여 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다. 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 하나 이상의 독립형 디지털의료기기 소프트웨어 기능으로 구성된다.

사. 액세서리

“액세서리”란 디지털의료기기 사용목적을 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 디지털의료기기와 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적을 구현할 수 없는 것(예: 캘리브레이션 소프트웨어, 영상/생체신호 품질 향상 소프트웨어 등)을

말한다. 디지털기술이 적용된 액세서리 소프트웨어는 디지털의료기기소프트웨어로 분류한다.

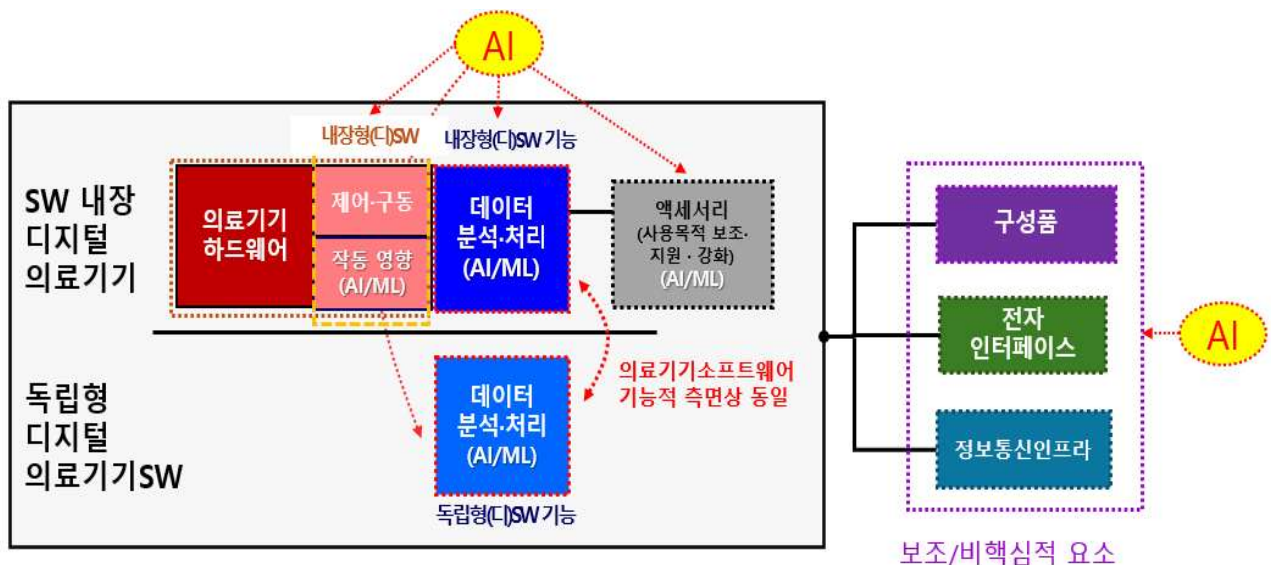
아. 전자 인터페이스

“전자 인터페이스”란 디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 해당 디지털의료기기의 사용목적을 구현할 수 없는 것(예: 별도의 의료기기 서버에 접속하여 디지털의료기기 작동을 위한 정보를 끌어오는 소프트웨어 등)을 말한다. 디지털기술이 적용된 전자 인터페이스 소프트웨어는 디지털의료기기소프트웨어로 분류한다.

자. 표시기재

“표시기재”란 제품의 안전한 사용과 소비자 보호를 위해 디지털의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하려는 자가 법령에 따른 기재사항을 의료기기 하드웨어의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 적는 것과 광 또는 전자적 방식으로 처리하여 디지털의료기기소프트웨어를 사용할 때에 확인할 수 있도록 정보를 표시 또는 첨부하는 것을 말한다.

< 디지털의료기기 정의 및 용어 관련 체계도 >



4. 유예 대상 및 기간

「디지털의료제품법」 부칙 제5조에 따라, 법 시행일부터 1년 이내 (2025.1.24.~2026.1.23.) 제조하거나 수입하는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여는 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 및 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따라 표시기재를 한 경우에는 디지털의료기기 소프트웨어에 대하여도 표시기재가 이루어진 것으로 본다.

다만, 2026년 1월 24일부터는 「디지털의료제품법」 부칙 제5조의 경과조치가 종료됨에 따라, 2026년 1월 24일 이후 제조·수입되는 디지털의료기기 소프트웨어에는 「디지털의료제품법」 제22조에 따라 표시기재를 하여야 한다.

※ 제조는 국내 제조소의 출고일 또는 수입은 제조국 제조원의 출고일을 기준으로 한다.

아울러, 기존 (체진)의료기기에서 디지털의료기기로 전환된 경우, 종전 규정(의료기기법 및 체외진단의료기기법)에 따른 기재사항이 적혀있는 용기나 외장, 외부포장 또는 첨부문서 등을 2027년 1월 23일까지 사용할 수 있다.

※ 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 부칙 제4조

구 분	적용사항
‘25.1.23. 이전 (체진)의료기기 허가·인증·신고 제품	‘27.1.23.까지 종전의 규정에 따른 기재사항으로 표시기재 가능
‘25.1.24. 이후 디지털의료기기로 허가·인증·신고 제품	‘26.1.24.부터 디지털의료제품법에 따른 기재사항으로 표시기재

Ⅱ. 디지털의료기기 정의 및 판단기준

1. 디지털의료기기 정의

“디지털의료기기”란 디지털기술이 의료기기 하드웨어, 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능, 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능 또는 액세서리 중 하나 이상에 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

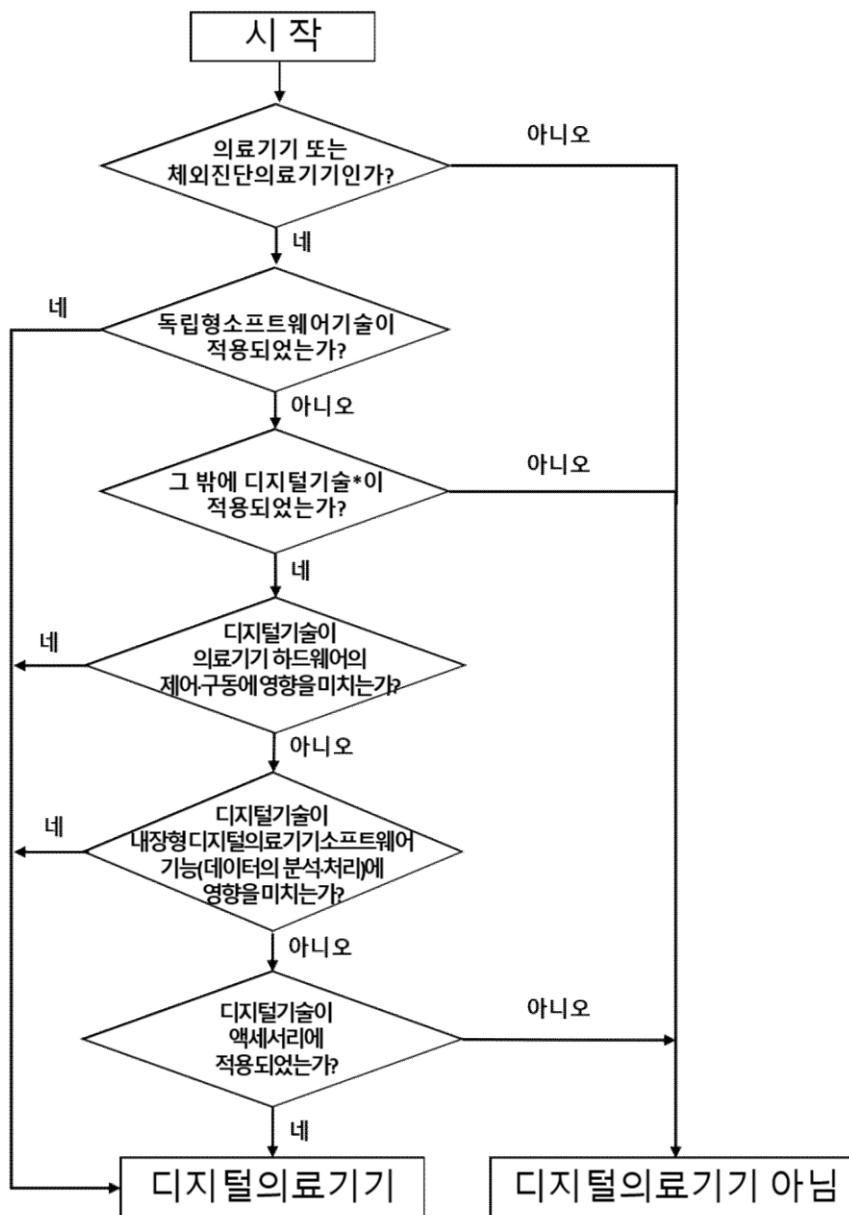
다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

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

2. 디지털의료기기 판단기준

디지털의료기기의 해당 여부는 디지털기술의 적용 여부에 따라 구분되며, 구체적인 판단은 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」(식약처 고시) 별표 2 및 「디지털의료기기 분류 및 등급 지정 등에 관한 가이드라인」(민원인 안내서)를 따른다.

디지털의료제품 분류 및 등급지정 등에 관한 규정 [별표 2]



* 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술

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

Ⅲ. 디지털의료기기 표시기재 요령

1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재

가. 표시기재 항목

독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 항목은 「디지털의료제품법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제33조에 따라 다음과 같다.

순번	표시기재 항목
1	디지털의료기기제조업자의 상호와 주소
2	수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)
3	허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명)
4	제조번호, 제조 연월, 버전 정보
5	"디지털의료기기소프트웨어"라는 표시
6	전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우 "전문가용"이라는 표시 * 선택사항 전문가용으로 허가 받은 경우 적용
7	식약처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 디지털의료기기 표준코드
8	제품설명서
9	사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서
10	디지털의료기기 제조업자등의 연락처 (고객지원센터 등 운영 정보 포함)
11	디지털의료기기 소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처 선택사항
12	인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 학습데이터의 정보 등 식약처장이 정하여 고시하는 사항 1. 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보 2. 예측되는 성능의 범위 및 한계 3. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태 4. 선택사항 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)
13	임상시험용 디지털의료기기소프트웨어 임상시험용의 경우 임상시험용 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 다음의 사항을 전자적으로 표시하는 것을 권고한다. 가. "임상시험용"이라는 표시 나. 명칭(제품명, 모델명) 다. 제조번호, 제조 연월, 버전정보 라. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함) 마. "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

나. 표시기재 방법

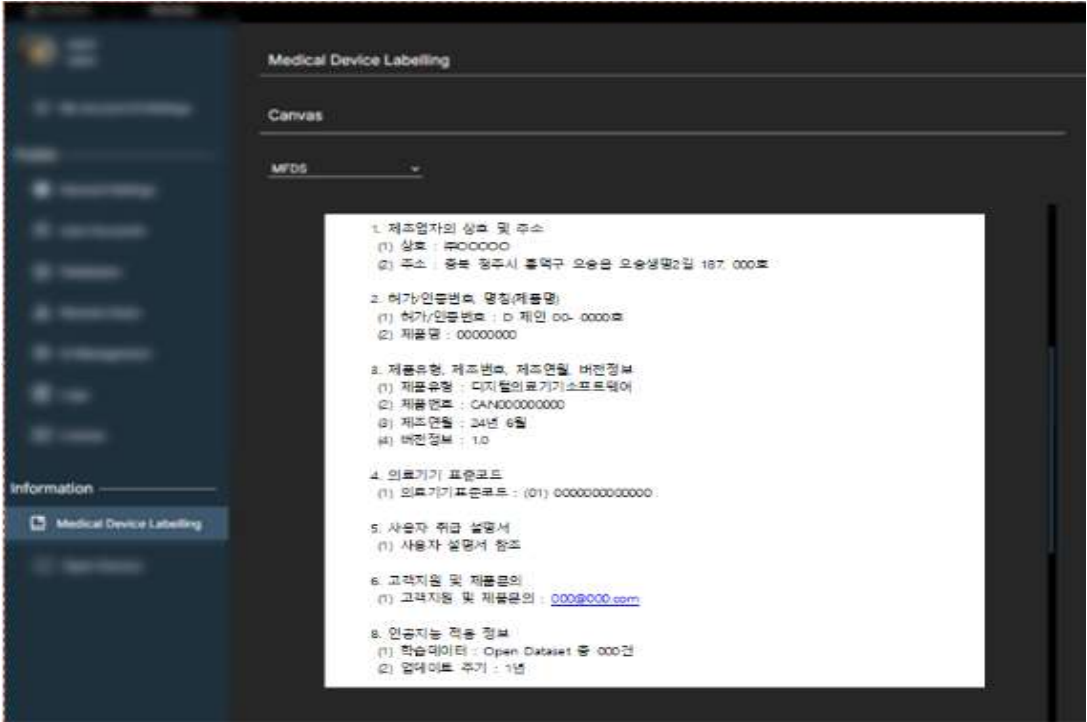
「디지털의료제품법 시행규칙」 제33조제1항에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 표시기재는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리(전자표시 기재 또는 인터넷 홈페이지를 통한 정보 제공을 포함)하여 사용자가 이를 확인할 수 있도록 표시하거나 첨부하여야 한다. 이 경우 디지털의료기기소프트웨어의 정보를 인터넷 홈페이지 등을 통하여 제공하는 경우에는 사용자가 제품을 구매, 구독 또는 설치·사용할 때에 정보가 제공되는 매체에 대한 사항(예: 인터넷 홈페이지 주소 등)을 확인할 수 있도록 표시 또는 고지하여야 한다.

- ✓ 소프트웨어 작동 시 사용자 인터페이스(UI, 작동화면)를 통해 제공
- ✓ (전자)바코드 등을 통해 제공
- ✓ 제조·수입업자의 인터넷 홈페이지를 통해 제공
- ✓ 서비스 구독자의 이메일 등을 통해 제공

또한, 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 무형으로 제공되고 소프트웨어 특성상 지속적으로 업데이트 또는 업그레이드됨에 따라 사용 시점마다 제품 정보가 달라질 수 있어 「디지털의료제품법 시행규칙」 제33조제3항에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 표시기재 사항이 변경되는 경우에는 이를 최신화하여 제공하여야 한다. 이 경우 표시기재 사항의 변경 기준은 허가·인증을 받거나 신고한 사항 관련 표시기재 관련 내용의 변경을 기준으로 하며, 최신화하여 제공해야 하는 시점은 품질관리체계에 따라 변경이 이루어진 날로부터 30일 이내의 기간을 말한다.

아울러, 디지털의료기기 표시기재 사항의 변경과 함께 제품에 대한 업데이트 또는 업그레이드가 함께 이루어져야 하는 경우에는 「디지털의료제품법」 제13조에 따라 제품에 대한 개선 및 보완 조치를 함께 수행할 것을 권고한다.

< 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 방법 >

구분	처리방식	적용 예시
광(光) 방식	광 처리된 식별 매체로 정보 연결	• 바코드 • QR코드 ※ 전자적 화면으로도 코드제공 가능
		
전자적 방식	SW 사용자 화면 또는 전자 파일 등을 활용하여 표시기재	• 소프트웨어사용자화면(UI) 내 정보(About), 설정(Settings) 등 메뉴 • 인터넷 홈페이지 • 앱(App) 내 '앱 정보' 메뉴 • PDF 또는 웹기반 전자 사용설명서(e-IFU) • 구독자 이메일(전자안내문) 등
		

다. 표시기재 세부 요령

1) 디지털의료기기제조업자의 상호와 주소

- 제조업 허가증 상에 기재된 상호와 주소를 기재하며, 주소는 주된 제조소 (상시 연락 또는 방문 가능한 장소)만 기재하는 것을 권장한다.

☺ 예시

(1) 상호 : (주) ○ ○ ○

(2) 주소 : 서울시 00구 00로 00, 00층 (00동, 00타워)

2) 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)

- 수입업 허가증에 기재된 상호와 주소를 기재하며, 제조원의 제조국과 제조사명도 함께 기재한다.

☺ 예시

(1) 상호 : (주) ○ ○ ○

(2) 주소 : 서울시 00구 00로 00, 00층 (00동, 00타워)

(3) 제조국 : 독일(Germany)

(4) 제조사명 : ○ ○ ○ ○ GmbH

3) 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명)

- 허가·인증·신고번호 : 제조·수입 허가증 또는 인증서에 기재된 번호를, 신고 제품은 신고 시 부여된 번호를 기재한다.
- 명칭 : 제품명(제품군명)과 모델명을 기재한다. 모델명이 없는 경우에는 모델명은 기재하지 않을 수 있다.

※ 법 시행일 전후 종전의 규정에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 디지털의료기기의

경우로서 제품명이 없는 경우에는 모델명만을 기재할 수 있다.

☺ 예시

(1) 허가(인증 또는 신고)번호 : D 제인 25-0000호

(2) 제품명 : ECG-Analyzer

(3) 모델명 : ECG-Analyzer Pro 2.0 (모델명이 없는 경우 생략)

4) 제조번호, 제조 연월, 버전 정보

- 제조번호: 최초 생산된 소프트웨어 버전의 배포일자 또는 자사(제조원)의 품질관리체계에 따라 기재한다.
- 제조연월: 현재 소프트웨어 버전의 배포일자 또는 자사(제조원)의 품질관리 체계에 따라 기재한다.
- 버전정보 : 현재 버전정보를 허가·인증·신고한 기준에 따라 기재 또는 자사(제조원)의 품질관리체계에 따라 기재한다.

☺ 예시

(1) 제조번호(최초버전)

- 2023-03-24

(2) 제조연월(현재버전)

- 2025년 6월, 2025-06

(3) 버전정보(현재버전)

- 1.00.31

5) "디지털의료기기소프트웨어"라는 표시

- "디지털의료기기소프트웨어"라는 표시는 소비자가 쉽게 확인할 수 있도록 큰 글자 크기(예: 6포인트 이상)와 굵은 글씨, 색깔 또는 글상자를 사용해 표시한다.
- 사용자 인터페이스(UI) 등을 통하여 정보를 제공하려는 경우에는 "디지털의료기기소프트웨어"가 포함된 다음의 문장으로 이를 자연스럽게 기재할 수 있다.

이 소프트웨어는 “디지털의료기기소프트웨어”이며, 사용자는 제품설명서 및 취급설명서 등을 확인한 후 사용하여야 함

6) 전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우 "전문가용"이라는 표시

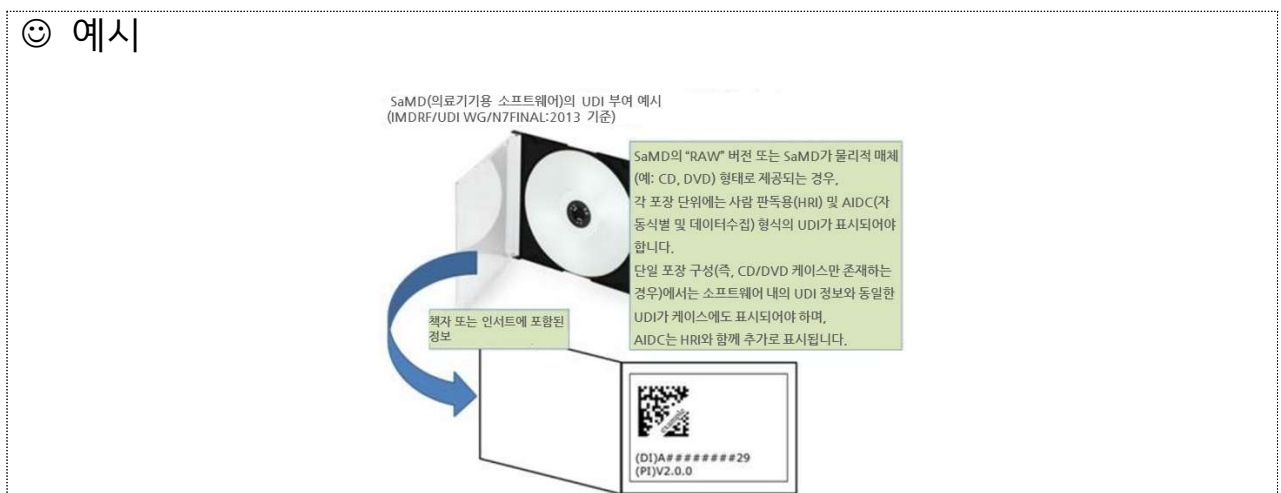
- "전문가용" 표시는 소비자가 쉽게 확인할 수 있도록 큰 글자 크기(예: 6포인트 이상)와 굵은 글씨, 색깔 또는 글상자를 사용해 표시한다.
- '전문가용' 표시는 업체가 임의로 표시할 수 없으며, '전문가용'으로 허가·인증을 받은 경우(허가증 또는 인증서의 비고에 "전문가용 디지털의료기기"로 기재된 경우)에만 표시할 수 있다.
- 사용자 인터페이스(UI) 등을 통하여 정보를 제공하려는 경우에는 "전문가용"이 포함된 다음의 문장으로 이를 자연스럽게 기재할 수 있다.

이 소프트웨어는 “전문가용”으로 전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라 사용하여야 함

7) 디지털의료기기 표준코드

- 디지털의료기기 표준코드(UDI)는 디지털의료기기를 식별하고 체계적으로 관리하기 위한 숫자, 바코드, 전자태그(RFID tag) 등을 말한다.
- 디지털의료기기소프트웨어가 물리적 매체(예: USB, CD, DVD 등)로 유통되는 경우, 각 포장 수준에 바코드와 가독문자가 포함된 표준코드를 광 방식(예: 바코드)으로 표시할 수 있다.
- 디지털의료기기 표준코드와 디지털의료기기소프트웨어의 기재사항을 바코드 등 광·전자적 방식을 통해 사용자가 해당 정보에 접근할 수 있게 하려는 경우에는 표준코드와 정보 제공을 위한 광(光)방식의 표시물이 명확하게 구분될 수 있도록 추가적인 정보(예: 바코드 옆에 “디지털의료기기 표준코드” / “디지털의료기기소프트웨어 기재사항 정보”임을 구분하여 명시 등)를 제공하여야 한다.

☺ 예시



- 디지털의료기기소프트웨어를 전산매체가 아닌 정보통신망을 통해 무형으로 공급하는 경우, 전자적 방식(e-IFU, 소프트웨어 UI의 ‘정보(About)’ 등)을 통해 디지털의료기기 표준코드를 제공할 수 있다. 이 경우 외부 바코드는 생략할 수 있으나 사용자가 화면에서 확인할 수 있어야 한다.

☺ 전자적 방식 예시

제품정보	
제품명	AI-Rad Companion Brain MR
소프트웨어 릴리즈 버전	VAS
소프트웨어 전체 버전	VAS0A ①
제조국	독일 (Made in Germany)
고유기기식별(UDI, Unique Device Identification)	
GTIN(UDI-DI)	(01) 04056869968278
소프트웨어버전(UDI-PI)	(10) VAS0A
모델	(240) 11665399
원산지	(422) 276
사용설명서	
 전자 형태의 사용설명서(eIFU)가 제공됩니다. AI-Rad Companion의 전자 사용설명서와 릴리스 정보를 확인하려면, Siemens Healthineers Medical Imaging & Healthcare IT 문서 라이브러리에서 확인하십시오. 이 문서를 열기 위해서는 PDF 뷰어가 필요합니다. 사용설명서의 종이 사본을 주문하려면 아래 링크를 클릭하십시오. Click here to order a paper copy of the instructions for use	

8) 제품설명서

- 디지털의료기기소프트웨어의 사용목적, 성능 및 주요기능 등 제품 속성을 설명하는 정보를 제공해야 한다.
- 제품설명서는 사용자가 확인할 수 있도록 UI에 직접 기재하거나, 전자 사용설명서(e-IFU)의 형태 등으로 제공할 수 있다.

9) 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서

- 허가·인증·신고된 사용방법, 사용 시 주의사항, 업데이트/업그레이드 방법, 보수·점검 등 주요 정보를 포함해야 한다.
- 사용 시 주의사항 중 경고 항목은 굵은 글씨나 글상자, 바탕색과 구별되는 색상 또는 눈에 잘 띄는 색상 등을 사용해 눈에 띄게 표시하며, 그 밖의 항목 제목도 굵은 글씨나 글상자를 사용한다.
- 사용자 취급설명서는 사용자가 확인할 수 있도록 UI에 직접 기재하거나, 전자 사용설명서(e-IFU)의 형태 등으로 제공할 수 있다.

10) 디지털의료기기 제조업자등의 연락처(고객지원센터 등 운영 정보 포함)

- 제품의 오작동, 결함, 오류 등 정보 수집 및 사용자의 문의 대응을

위한 연락처를 기재해야 한다.

- 소비자에게 보다 자세한 정보제공을 위하여 상호, 주소, 전화번호, 전자우편(E-mail)을 포함하며, 고객지원센터 운영 정보(운영 시간, 문의 채널 등)도 함께 제공하는 것을 권장한다.

☺ 예시

(1) 디지털의료기기 제조업자 연락처

- 연락처: ☎ 02-1234-5678, support@ooo.com
- 고객지원센터 운영 시간: 평일 09:00~18:00
- 고객지원센터 문의 채널: 홈페이지(www.ooo.com) 1:1 문의 가능

11) 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처

- 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 제3자에게 위탁하는 경우, 수탁자의 상호, 주소 및 연락처를 함께 기재한다.
- 레거시 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 직접지원 종료일 및 업데이트 방법 등을 안내하여야 한다.

※ 「디지털의료기기 전자적 침해행위 보안지침」 제15조에 따라 제조·수입 업체의 기술지원이 종료된 디지털의료기기를 말한다.

※ 레거시 디지털의료기기소프트웨어의 경우 유지·관리 수탁자는 제품의 버전 정보 및 그 밖에 유지·관리를 위한 표시기재 사항을 변경하여 제공할 수 있음

☺ 예시

(1) 디지털의료기기소프트웨어 유지·관리 수탁자 연락처

- 유지·관리 수탁자: (주)000솔루션
- 주소 및 연락처: 서울특별시 00구 00로 00
- 연락처: ☎ 02-1234-5678, support@ooo.com
- 제조(수입)업자 직접지원 종료일: 2026년 8월 2일
- 업데이트 방법: 홈페이지(www.ooo.com) 접속 또는 원격 자동업데이트

12) 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 학습데이터의 정보 등 식약처장이 정하여 고시하는 사항

(1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보

- 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기는 학습 과정과 데이터 특성에 따라 성능과 한계가 달라질 수 있으므로, 훈련 방법(인공지능 모델에 적용한 알고리즘을 말한다)과 학습 데이터에 관한 정보를 제공해야 한다.
- 본 예시는 인공지능기술(기계학습) 적용된 디지털의료기기에 대한 예시로 초고성능컴퓨팅기술(예: LLM 등)이 적용된 디지털의료기기는 제품의 특성에 따라 적합한 방법으로 이와 달리 표시기재 할 수 있다.

☺ 예시

인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보

- <훈련 방법>

- Deep Image-to-image network (DIZIN), U-Net, CNN+Transformer(UNETR++) 등

- <학습데이터의 정보>

- 수집 시기: ○○년 ○○월 ~ ○○년 ○○월

- 수집 기관: ○○병원 [섹터(필요시)] 외래·입원

- 수집 규모: 1000만건(양성 50만건, 음성 50만건)

- <학습데이터의 예상주기>

- 제조원에 의한 업데이트 1년

(2) 예측되는 성능의 범위 및 한계

- 인공지능 기반 디지털의료기기는 훈련 방법과 학습데이터 특성에 따라 적용 환자군, 임상 환경, 데이터 유형이 제한될 수 있으므로, 예측 가능한 성능 범위와 한계를 제시해야 한다.

- 다만, 질병 진단·검출과 직접 관련되지 않는 일부 제품은 민감도·특이도 등 성능 지표 적용이 어려울 수 있으므로, 제품의 특성에 따라 적합한 방법으로 이와 달리 표시기재할 수 있다.

☺ 예시

(1) 예측되는 성능의 범위

- (예시1) 임상시험 결과, ○○○○ 검출 성능은 민감도 00%, 특이도 00%로 확인됨.
- (예시2) 알고리즘 성능평가 결과, Pevis(골반) 영역에 대한 자동화된 해부학적 분할 기능의 DICE coefficient가 00% 이상으로 확인됨

(2) 성능의 한계

- 제품의 성능은 영상 품질에 따라 영향을 받을 수 있으며, 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 발생할 수 있음.
- 해당 임상 성능은 제한된 데이터셋(만 00세 이상 환자)에서 도출된 결과로, 실제 성능은 데이터 구성이나, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에 따라 달라질 수 있음.
- 본 제품은 생성형 인공지능 소프트웨어 의료기기입니다. 제품의 특성상 환각(예실제 존재하지 않는 데이터를 생성)이나 성능 저하(예: 예상과 다른 출력)가 발생할 가능성이 있으므로, 사용자는 생성된 결과를 충분히 검토하고, 필요시 전문가의 의견을 참고하여 활용한다.

(3) 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태

- 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기는 클라우드 컴퓨팅을 통해 의료기관 내외부 클라우드 서버에서 데이터를 저장·활용할 수 있다.
- 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 이용해 개발·구현된 경우, 해당

서비스의 종류와 구성 형태를 명시해야 한다. 이를 통해 데이터 보안, 환자 개인정보 보호, 서비스 안정성에 관한 투명성을 확보해야 한다.

☺ 예시

- <클라우드 서비스 종류> : OO클라우드 SaaS(Software-as-a-Service)
- <클라우드 서비스 구성형태> : 제품은 디지털 전송 서비스(DDS)를 통해 배포되며, CD·DVD 등 물리적 매체를 통한 제공 방식은 적용되지 않음.

(4) (선택사항) 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)

- 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대해 변경관리계획을 제출해 허가 또는 인증을 받은 경우로서 해당 계획에 따라 변경이 이루어진 경우 관련 정보를 제공해야 한다.

☺ 예시

- <변경 내용> : 사용자 숙련도 의존성 감소를 위해 인공지능 모델 분석 전 의료영상 자동 분할 기능 추가
- <변경 결과> : 민감도 90% / 특이도 90% 유지
- <비교/평가> : 분석적 성능 시험 결과 자동 분할 기능 추가에 따른 성능 열화 없음

독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 예시

1. 디지털의료기기제조업자의 상호와 주소 (1) 상호 : ㈜ ○ ○ ○ (2) 주소 : 서울특별시 00구 00로 9층 (00동, 00타워)	7. 디지털의료기기 표준코드 (1) GTIN (UDI-DI) : (01) 08812345678901 (2) SW-Version (UDI-PI) : (10) SW-2.3.1
2. 수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명) (1) 상호 : ㈜ ○ ○ ○ (2) 주소 : 서울시 00구 00로 00, 00층 (00동, 00타워) (3) 제조국 : 독일(Germany) (4) 제조사명 : ○ ○ ○ ○ GmbH	8. 제품설명서 특성, 사용목적 등에 관한 정보를 직접 표시기재 또는 전자 사용설명서 참조 (소프트웨어 내 '도움말 > 사용설명서')
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명) (1) 허가번호: D제인 25-20XX호 (2) 제품명: SmartScan AI Lung (3) 모델명: SSAIL-V1	9. 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서 사용방법, 사용 시 주의사항 등 정보를 직접 표시기재 또는 전자 사용설명서 참조 (소프트웨어 내 '도움말 > 사용설명서')
4. 제조번호, 제조 연월, 버전 정보 (1) 제조번호 : 2025-03-08 (2) 제조연월: 2025년 3월 (3) 버전정보: 1.00.31	10. 디지털의료기기 제조업자 등의 연락처 (1) 연락처: ☎ 02-1234-5678, support@ooo.com (2) 고객센터 운영 시간: 평일 09:00~18:00 (3) 고객센터 문의 채널: 홈페이지(www.ooo.com) 1:1 문의 가능
5. 이 소프트웨어는 “디지털의료기기소프트웨어”이며, 사용자는 제품 설명서 및 취급설명서 등을 확인한 후 사용하여야 함 디지털의료기기소프트웨어	11. (선택사항) 디지털의료기기소프트웨어의 유지관리업무를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처 (1) 수탁자: ㈜00솔루션즈 (유지·관리 위탁) (2) 주소: 대전광역시 00구 00로 6층 (3) 연락처: 042-1234-5678, support@ooo.com
6. (선택사항) 이 소프트웨어는 “전문가용”으로 전문가의 진단 또는 지시·감독에 따라 사용하여야 함 전문가용	12. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보 (1) 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보 - <훈련 방법> : Deep Image-to-image network (Dl2IN), U-Net, CNN+Transformer(UNETR++) 등 - <학습데이터수> : Pelvis structure : 00 data set ※ 업데이트 시 업데이트 정보를 제공 00 data set(00.00) → 00 data set(00.00) → 00 data set(00.00) - <검증데이터수> : 00 data set (권고사항) (2) 예측되는 성능의 범위 및 한계 - (예시1) 임상시험 결과, ○○○○ 검출 성능은 민감도 00%, 특이도 00%로 확인됨. - (예시2) 알고리즘 성능평가 결과, Pevis(골반) 영역에 대한 자동화된 해부학적 분할 기능의 DICE coefficient가 00% 이상으로 확인됨 - <임상적 한계> : 제품의 성능은 영상 품질에 따라 영향을 받을 수 있으며, 품질이 낮은 경우 부정확한 결과가 발생할 수 있음. 해당 임상 성능은 제한된 데이터셋(만 00세 이상 환자)에서 도출된 결과로, 실제 성능은 데이터 구성이나, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에 따라 달라질 수 있음. (3) 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태 - <클라우드 서비스 종류> : 00클라우드 SaaS(Software-as-a-Service) 형태 서비스 제공 - <클라우드 서비스 구성형태> : 제품은 디지털 전송 서비스(DDS)를 통해 배포되며, CD/DVD 등 물리적 매체를 통한 제공 방식은 적용되지 않음. (4) (선택사항) 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우 - <변경 내용> : 사용자 숙련도 의존성 감소를 위해 인공지능 모델 분석 전 의료영상 자동 분할 기능 추가 및 데이터 드리프트 방지를 위해 추가 학습(00건 → 00건, '00.00) - <변경 결과> : 민감도 90% / 특이도 90% 유지 - <비교/평가> : 분석적 성능 시험 결과 자동 분할 기능 추가 및 추가 학습에 따른 성능 열화 없음 13. 임상시험용 디지털의료기기소프트웨어 (임상시험용의 경우) 임상시험용 디지털의료기기소프트웨어의 경우에는 다음의 사항을 전자적으로 표시하는 것을 권고한다. (1) “임상시험용”이라는 표시 (2) 명칭(제품명, 모델명) (3) 제조번호, 제조연월, 버전정보 (4) 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다) (5) “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시

※ 위 내용은 설명을 돕기 위한 예시이며, 실제 사례와는 다를 수 있습니다.

2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기 표시기재

소프트웨어 내장 디지털의료기기는 의료기기 하드웨어*와 디지털의료기기소프트웨어**로 구성되고, 형태별 각각의 표시기재를 적용해야 한다.

* 「의료기기법」제20조부터 제23조까지 및 「체외진단의료기기법」제13조부터 제15조까지를 따른다.

** 「디지털의료제품법」 제22조를 따른다.

1) 내장형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재

내장형 디지털의료기기소프트웨어에 대한 표시기재 항목, 표시기재 방법 및 세부 요령은 “1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 요령”을 따른다.

소프트웨어 내장 디지털의료기기는 제품 유형별로 내장형 디지털의료기기 소프트웨어(기능)를 포함하거나 포함하지 않을 수 있으며, 디지털기술이 적용된 액세서리 소프트웨어만을 포함할 수도 있다. 이에, 소프트웨어 내장 디지털의료기기는 가. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 설치형, 나. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 연결형, 다. 액세서리 소프트웨어형으로 크게 구분되며, 제품 유형에 따라 디지털의료기기소프트웨어 표시기재의 방법이 달라질 수 있다.

설치형(내장형 디지털SW)	연결형(내장형 디지털SW)	액세서리 SW형(액세서리 SW)
		
예시) 초음파 영상 촬영 및 AI 기반 탐촉자 움직임 분석 및 조직·혈관 기능을 계측(내장형 디지털 SW)하는 초음파 장치	예시) CT 촬영 및 유무선으로 연결된 SW에서 AI 기반 00암 등을 동시 진단 (내장형 디지털 SW 기능)하는 CT	예시) AI 기반 소음억제 기술(액세서리SW)이 적용된 보청기

가. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 설치형

내장형 디지털의료기기소프트웨어 설치형은 의료기기 하드웨어에 내장형 디지털의료기기소프트웨어가 설치된 경우로서 하나의 시스템으로 작동하며 물리적으로 구분되지 않는다. 이 경우 내장형 디지털의료기기소프트웨어에 대한 표시기재는 “1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 요령”에 따라 표시기재를 하여야 한다.

< 의료기기 하드웨어 및 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 사항 비교 >

순번	디지털의료기기소프트웨어 표시기재 항목	의료기기 하드웨어 첨부분서 포함 여부
공 통 사 항	디지털의료기기제조업자의 상호와 주소	O
	수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)	O
	허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명)	O
	식약처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 디지털의료기기 표준코드	O
	제품설명서	O
	사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서	O
SW 별 도 기 재 필 요 사 항	제조번호, 제조 연월, 버전 정보	X
	"디지털의료기기소프트웨어"라는 표시	X
	전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우 "전문가용" 이라는 표시	X
	디지털의료기기 제조업자등의 연락처 (고객지원센터 등 운영 정보 포함)	X
	디지털의료기기 소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우 에는 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처	X
	인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 학습데이터 의 정보 등 식약처장이 정하여 고시하는 사항 1. 인공지능 모델의 훈련방법 및 학습데이터의 정보 2. 예측되는 성능의 범위 및 한계 3. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태 4. (선택사항) 변경관리 계획의 범위에서 변경한 경우에는 변경내용 및 결과(변경 전 제품과의 비교 및 변경이 제품을 구성하는 각 요소에 미친 영향에 대한 평가 결과를 포함한다)	X

나. 내장형 디지털의료기기소프트웨어 연결형

내장형 디지털의료기기소프트웨어 연결형은 내장형 디지털의료기기 소프트웨어가 의료기기 하드웨어에 설치되지 않고 이와 연결(물리적·기능적으로 조합된 경우)된 별도의 인프라(서버, 범용컴퓨터, 클라우드 등)에 설치되어 작동하는 경우로 “1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 요령”에 따라 표시기재를 하여야 한다.

이 경우 의료기기 하드웨어에 설치되어 있는 소프트웨어가 인공지능 기술이 적용되지 않은 단순 제어·구동 소프트웨어(내장형 소프트웨어)인 경우 이에 대하여는 별도의 소프트웨어 표시기재를 하지 않아도 됨

다. 액세서리 소프트웨어형

디지털기술이 적용된 액세서리 소프트웨어만을 포함한 소프트웨어 내장 디지털의료기기에 대한 표시기재는 “3. 액세서리 및 전자 인터페이스 소프트웨어 표시기재 요령”을 따른다.

2) 의료기기 하드웨어 표시기재

의료기기 하드웨어의 표시기재 사항은 「디지털의료제품법」 제5조에 따라 「의료기기법」 제20조부터 제23조까지 및 「체외진단의료기기법」의 제13조부터 제15조까지 규정을 준용한다. 이 경우, “의료기기” 대신 “디지털의료기기”라는 용어를 사용하며, 명칭(제품명, 모델명), “일회용” 표시 등은 디지털의료제품법령 내용에 적합하도록 표시기재 한다.

의료기기 하드웨어의 첨부문서는 「의료기기법」 제22조 및 「체외진단의료기기법」 제15조에 따라 첨부문서에 기재해야 한다.

※ 다만 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」에 정한 범위에 있는 의료기기 하드웨어의 첨부문서는 인터넷 홈페이지를 통해 제공할 수 있다.

예시



의료기기 하드웨어는 「의료기기법」 제20조부터 제23조까지 및 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따라 용기, 외장 또는 첨부문서에 기재해야 한다.

* Rating label : 의료기기의 전기적·기계적 정격 및 기본 식별정보를 표시하는 라벨

- √ 「의료기기법」 제20조~제23조
- √ 「의료기기법 시행규칙」 제42조~제44조
- √ 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」
- √ 「의료기기 표시기재 가이드라인」
- √ 「체외진단의료기기법」 제13조~제15조
- √ 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제36조, 제37조
- √ 「체외진단의료기기 표시기재 가이드라인」
- √ 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」

3. 액세서리 및 전자 인터페이스 소프트웨어 표시기재

디지털의료기기 액세서는 본체의 사용 목적을 보조·지원·강화하기 위해 함께 사용하는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어를 말하며, “전자 인터페이스”란 디지털의료기기과 상호운용기기 간 데이터의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어를 말한다.

디지털기술이 적용된 소프트웨어 형태의 액세서리 또는 전자 인터페이스는 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료기기소프트웨어에 해당하며, 같은 법 제22조 및 시행규칙 제33조에 따라 표시기재를 하여야 한다.

이 경우 독립형 소프트웨어기술이 적용되어 액세서리 소프트웨어 또는 전자 인터페이스 소프트웨어만 단독으로 별도로 제공되는 경우(예: 캘리브레이션 소프트웨어 등)에는 “1. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 표시기재 요령”에 따라 표시기재를 하여야 한다.

4. 임상시험용 의료기기 하드웨어

「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」을 준용하여 「디지털의료제품법」 제22조에 따라 광(光) 또는 전자적 방식으로 “임상시험용” 또는 “임상적 성능 시험” 표시 또는 첨부하도록 권고

[참고] 디지털의료기기 표시기재 관련 규정

디지털의료제품법

제22조(디지털의료기기소프트웨어의 기재사항 등) 디지털의료기기소프트웨어를 제조 또는 수입하여 판매하려는 디지털의료기기제조업자등은 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 정보를 디지털의료기기소프트웨어에 표시 또는 첨부하여야 한다.

1. 디지털의료기기제조업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우 디지털의료기기수입업자의 상호와 주소, 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호, 제조 연월, 버전 정보
5. “디지털의료기기소프트웨어”라는 표시
6. 제21조에 따라 식품의약품안전처장이 전문가용임을 표시하도록 한 디지털의료기기소프트웨어인 경우에는 “전문가용”이라는 표시
7. 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

부칙 제5조(디지털의료기기소프트웨어의 기재사항 등에 관한 경과조치) 이 법 시행일부터 1년 이내에 제조하거나 수입하는 디지털의료기기소프트웨어에 대하여는 제22조에도 불구하고 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 및 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따라 기재할 수 있다.

디지털의료제품법 시행규칙

- 제33조(디지털의료기기소프트웨어의 정보 표시 등)** ① 디지털의료기기제조업자등은 법 제22조 각 호에 따른 기재사항에 관한 정보를 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리(전자표시 기재 또는 인터넷 홈페이지를 통한 정보 제공을 포함한다)하여 해당 디지털의료기기소프트웨어를 사용할 때 확인할 수 있도록 표시 또는 첨부해야 한다.
- ② 법 제22조제8호에 따른 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 제품설명서(제품의 사용목적을 포함하며 제품의 속성을 설명하는 문서를 말한다)
 2. 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 포함된 사용자 취급설명서
 3. 제품의 오작동, 결함이나 오류 등의 정보를 수집하고 문의사항을 처리하기 위한 디지털의료기기제조업자등의 연락처(고객지원센터 등 운영 정보를 포함한다)
 4. 법 제26조에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁하는 경우 해당 수탁자의 상호, 주소 및 연락처
 5. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 경우 학습데이터의 정보 등 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 사항
- ③ 디지털의료기기제조업자등은 법 제22조에 따라 표시 또는 첨부하는 사항에 변경이 있는 경우에는 관련 정보를 최신화하여 제공해야 한다.

의료기기법

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

제21조(외부포장 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제22조(첨부분서의 기재사항) ① 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 첨부 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 형태로 제공할 수 있다.

1. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
2. 안내서(종이 또는 책자 등)
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기

로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위
2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위

② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보 전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

의료기기법 시행규칙

제42조(용기 등의 기재사항) 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

제43조(첨부분서의 기재사항) ① 법 제22조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
2. 제품의 사용목적
3. 보관 또는 저장방법
4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
5. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
8. 첨부문서의 작성연월
9. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 연락처)
10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

② 제1항에도 불구하고 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. "임상시험용"이라는 표시
 2. 제품명 및 모델명
 3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 적을 수 있다)
 4. 보관(저장) 방법
 5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
 6. "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시
- ③ 제1항제1호부터 제5호까지 및 제9호의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

제44조(기재사항의 표시방법) ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 다음 각 목의 경우에는 한글을 적지 않을 수 있다.
 - 가. 수출용 의료기기에 수출대상국 언어로 적는 경우
 - 나. 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적는 경우
 2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
- ② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

제44조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) 식품의약품안전처장이 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장할 수 있는 의료기기는 만성질환 관리를 위한 자가사용용 의료기기로 한다.

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제23조 및 「의료기기법 시행규칙」 제44조제1항 제2호에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법을 정함으로써 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "포인트"란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.

제3조(일반적 기재 요령) ① 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하고, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하며, 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하고, 백색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

② 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 하여야 한다.

③ 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 한다.

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 한다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 "개인용"이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 "개인용 의료기기"라 한다)
2. 명칭[제품명, 품목명, 모델명], 제조 연월(사용기한 포함), "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 및 "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어) ① 개인용 의료기기의 기재사항은 별표의 쉬운 용어 목록, 「의약품

표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 의 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하고 그 밖의 용어는 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어를 함께 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 같은 용어가 반복 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(용기나 외장의 기재 방법) ① 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가(신고)사항에 따라 작성되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 기재한다. 이 경우 주소는 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있다.

2. 제조연월은 "○○년○○월", "○○.○○.", "○○/○○", 또는 "○○-○○", "○○○○년○○월", "○○○○.○○.", "○○○○/○○", 또는 "○○○○-○○"의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○.", "○○/○○/○○", 또는 "○○-○○-○○", "○○○○년○○월○○일", "○○○○.○○.○○.", "○○○○/○○/○○", 또는 "○○○○-○○-○○"의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.

3. 사용기한은 2호와 같은 방법으로 기재한다. 다만, 다음 각 목의 구분에 따라 기재할 수 있다.

가. 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면 "제조일로부터 ○○일까지", 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 "제조일로부터 ○○개월까지" 또는 사용기한이 1년 이상이면 "제조일로부터 ○○년까지"로 기재

나. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재

4. 중량 또는 포장단위는 허가·인증·신고사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

5. "의료기기"라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

② 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제42조제1호 에 해당하는 경우 법 제20조 각 호의 사항을 외부의 용기나 포장에 기재한다.

제7조(첨부분서의 기재 방법) 법 제22조 및 시행규칙 제43조에 따른 의료기기의 첨부분서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 사용방법

가. 허가·인증·신고된 사용방법을 기재한다.

나. 가목의 사용방법을 추가적으로 설명할 필요가 있는 경우 사용설명서에 그 구체적인 사항을 추가로 기재할 수 있다. 이 경우 첨부분서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재한다.

다. 개인용 의료기기의 경우 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제 제품을 사용하는 순서에 따라 기재한다.

2. 사용 시 주의사항

가. 허가·인증·신고된 사용 시 주의사항을 기재한다.

나. 사용 시 주의사항 중 "경고" 항목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재하고 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 눈에 띄게 기재할 수 있다.

3. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

가. 허가·인증·신고사항에 따라 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다.

나. 반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

다. 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있는 경우에는 이를 기재한다.

4. 보관 또는 저장방법은 허가·인증·신고사항에 따라 해당 의료기기에 적합한 보관 또는 저장방법을 기재한다.

5. "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 또는 "임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

제8조(권장사항) ① 법 제20조부터 제23조까지의 기재사항 외에 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부분서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 개인용 의료기기의 경우에는 "사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것"이라는 문구

2. 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지 또는 식품의약품안전처 홈페이지(의료기기 전자민원시스템) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가·인증·신고사항을 확인할 수 있는 방법

3. 제조업자 또는 수입업자의 전화·팩스번호

② 법 제22조 및 시행규칙 제43조에서 정한 첨부문서의 기재사항은 용기나 외장에 기재하고 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 모두 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재할 것을 권장한다. 다만, 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」(환경부령) 등에 위배되어 외부의 용기나 외부의 포장을 크게 할 수 없는 경우에는 첨부문서에 기재하고 용기나 외장에 "첨부문서 참조"라는 표시를 할 것을 권장한다.

③ 추적관리대상의료기기는 "추적관리대상의료기기"라는 표시를 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다.

④ 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재할 것을 권장한다.

제9조(장애인·고령자 등을 위한 권장사항) ① 장애인·고령자 등의 올바른 의료기기 사용을 위하여 표시기재사항은 점자 또는 음성·수어영상변환용 코드 등을 병행하여 기재할 것을 권장한다.

② 홈페이지를 통하여 자세한 의료기기 허가·인증·신고내용을 제공할 때에는 수어, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 별도의 보조기기를 사용하지 않고서도 장애를 가지지 않은 자와 동등한 수준으로 활용할 수 있도록 할 것을 권장한다.

인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제22조제2항제3호 및 「체외진단의료기기법」 제15조제2항제3호에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 의료기기의 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

제2조(지정 대상) 인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. [별표]에 나열된 소분류명(품목명)으로 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제9항에 따라 중분류명 또는 한시적 소분류명의 의료기관에서 사용될 목적으로 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기

제3조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

체외진단의료기기법

제13조(용기 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

1. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(같은 조 제6호에 해당하는 사항은 제외한다)
2. 사용목적
3. “체외진단의료기기”라는 표시
4. 보관 또는 저장방법
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제14조(외부포장 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적힌 제13조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제15조(첨부분서의 기재사항) ① 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 첨부 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 정도관리(精度管理: 체외진단의료기기의 품질 확보를 위하여 성능 검사 등을 실시하는 것을 말한다. 이하 같다)가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항
3. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제조업자 및 수입업자는 제1항의 첨부문서를 다음 각 호의 어느 하나의 형태로 제공할 수 있다.

1. 안내서
2. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 것으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 체외진단의료기기에 한정한다)

체외진단의료기기법 시행규칙

제36조(용기 등의 기재사항 생략) 법 제13조 각 호 외의 부분 단서에 따라 체외진단의료기기의 용기나 외장에 같은 조 각 호에 따른 기재사항(이하 이 조에서 “기재사항”이라 한다)의 일부를 적지 않아도 되는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우. 다만, 「의료기기법」 제20조제1호에 따른 제조업자 또는 수입업자의 상호와 같은 조 제3호에 따른 제품의 모델명은 해당 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서 해당 체외진단의료기기의 수입국의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우

제37조(첨부분서의 기재사항) 법 제15조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 제조업자(제조를 위탁하는 경우에는 위탁받은 제조자를 포함한다) 또는 수입업자의 상호 및 주소
 - 나. 수입품의 경우에는 제조국가명과 제조자의 상호 및 주소
 - 다. 제품명과 모델명
 - 라. 보관 또는 저장 방법
 - 마. “임상적 성능시험용”이라는 표시
 - 바. “임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시
2. 제1호 외의 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항. 다만, 가목 및 나목의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 적은 경우에는 그 사항을 첨부문서에 적지 않을 수 있다.
 - 가. 법 제13조 각 호의 사항(같은 조 제1호의 사항 중 「의료기기법」 제20조제4호 및 제8호는 제외한다)
 - 나. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자인 제조의뢰자와 수탁자인 제조자의 상호와 주소
 - 다. 체외진단의료기기의 특성·구조 등 기술 정보에 관한 사항
 - 라. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류 등에 관한 사항
 - 마. 첨부문서의 작성연월

디지털의료제품 표시기재 가이드라인[민원인 안내서]

발 행 일 2026년 6월 10일

발 행 인 식품의약품안전처 의료기기안전국장 김명호

편 집 위 원 장 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과
손 미 정

편 집 위 원 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과
신근수, 김병관, 김승표, 김세훈, 정유진, 임지연, 김연지,
양은옥, 도미송

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과

문 의 처 전화 : 043-719-3784

팩스 : 043-719-3780