

등록번호
안내서-1527-01



디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인(민원인 안내서)

2026. 9. 16.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인(민원인 안내서)
----	----------------------------------

명칭	디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인(민원인 안내서)
----	----------------------------------

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
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 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 9월 16일		
담당자		김 미 선
확 인(부서장)		강 영 규

이 안내서는 디지털의료기기 구성요소 성능평가 시 대상 및 첨부서류 작성 방법 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '26년 9월 현재의 과학적·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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과, 지능형융합의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

1) 의료인공지능소프트웨어과(인공지능 기반 프로그램 구성요소 문의사항)

전화번호: 043-719-5800, 5801

팩스번호: 043-719-5770

2) 지능형융합의료기기과(센서 구성요소 문의사항)

전화번호: 043-719-5828

팩스번호: 043-719-5810



목 차



I . 일반사항

- 1. 배경 및 목적 1
- 2. 적용 범위 2

II. 대상 및 절차

- 1. 구성요소 성능평가 대상 및 예시 3
- 2. 구성요소 성능평가 심사 절차 8

III. 신청서 및 첨부서류

- 1. 신청서 항목 및 첨부서류 종류 11
- 2. 첨부서류 작성 예시 16

1. 배경 및 목적

「디지털의료제품법」 시행(25. 1월)으로 ‘디지털의료제품의 구성요소에 대한 성능평가(이하 ‘구성요소 성능평가’)' 제도가 도입되었다.

구성요소 성능평가 제도는 인공지능 알고리즘과 센서 등 디지털의료제품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 구성요소에 대해 독립적인 단위로 성능을 평가하고, 성능평가가 완료된 구성요소를 활용하는 디지털의료제품에 대해 허가(인증) 절차를 간소화하는 제도이다.

최근 디지털의료제품은 인공지능 알고리즘만 단독으로 개발하거나, 하드웨어와 소프트웨어를 분리하여 개발하는 사례가 증가하고 있다. 이러한 경우 이미 개발된 인공지능 알고리즘 등의 구성요소를 여러 디지털의료제품에 사용할 가능성이 있으며, 구성요소 성능평가 제도를 이용하면 제조자의 개발 비용 및 시간을 줄이고, 허가(인증) 절차 간소화로 의료현장에 신속히 진입할 수 있다.

이에 본 가이드라인에서는 구성요소 성능평가 적용 대상을 명확히 하고, 첨부서류의 종류와 작성방법을 제시하여 디지털의료기기의 신속한 허가(인증)을 촉진하고자 한다.

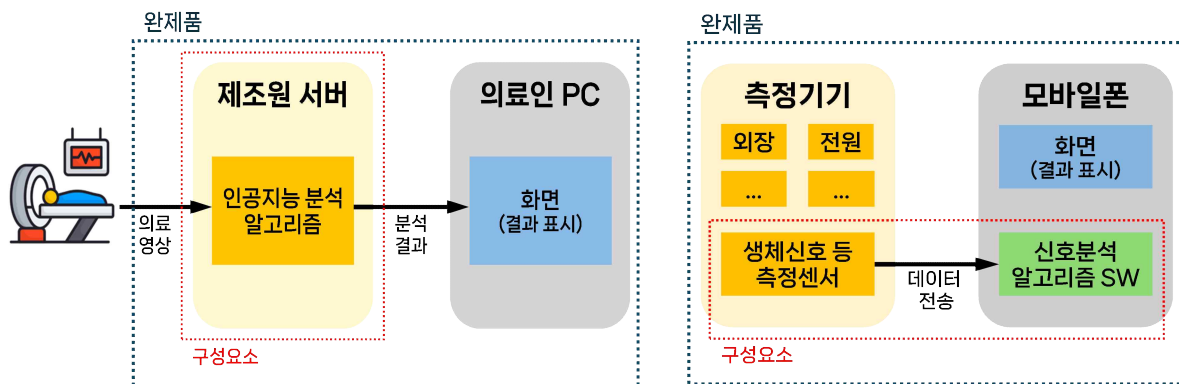
본 가이드라인에서 제시하는 첨부서류 예시는 민원인의 편의를 도모하고자 작성된 것으로 일반적인 내용으로 구성되어 있으며, 실제 첨부서류는 인공지능 기반 프로그램 및 센서 등 구성요소의 특성에 따라 달라질 수 있다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품 중 디지털의료기기 구성요소의 성능평가에 적용한다. 성능평가 대상이 되는 디지털의료기기 구성요소에 대한 세부 내용은 본 가이드라인의 'II. 대상 및 절차'의 '1. 구성요소 성능평가 대상 및 예시'를 참고한다.

* **디지털의료제품 구성요소** : 디지털의료제품의 성능에 영향을 미치며 독립적인 기능을 가지는 부분품을 구성하는 **센서(관련 소프트웨어 포함), 프로그램** 등 세부적인 요소

※ 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정(이하 '규정') 제2조(정의)



1. 구성요소 성능평가 대상 및 예시

성능평가 대상이 되는 디지털의료기기 구성요소는 규정 제32조제1항에 따라 ‘의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램’과 ‘생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함)’ 등이 해당한다.

다만, 하나의 완성된 제품으로 허가·인증되어 사용이 가능한 경우, 독립적인 성능을 발휘하지 않는 경우, 완제품의 형태로만 센서 등의 안전성 평가가 가능한 경우는 성능평가 대상에서 제외한다.

<구성요소 성능평가 대상>

▶ 평가대상(규정 제32조제1항)

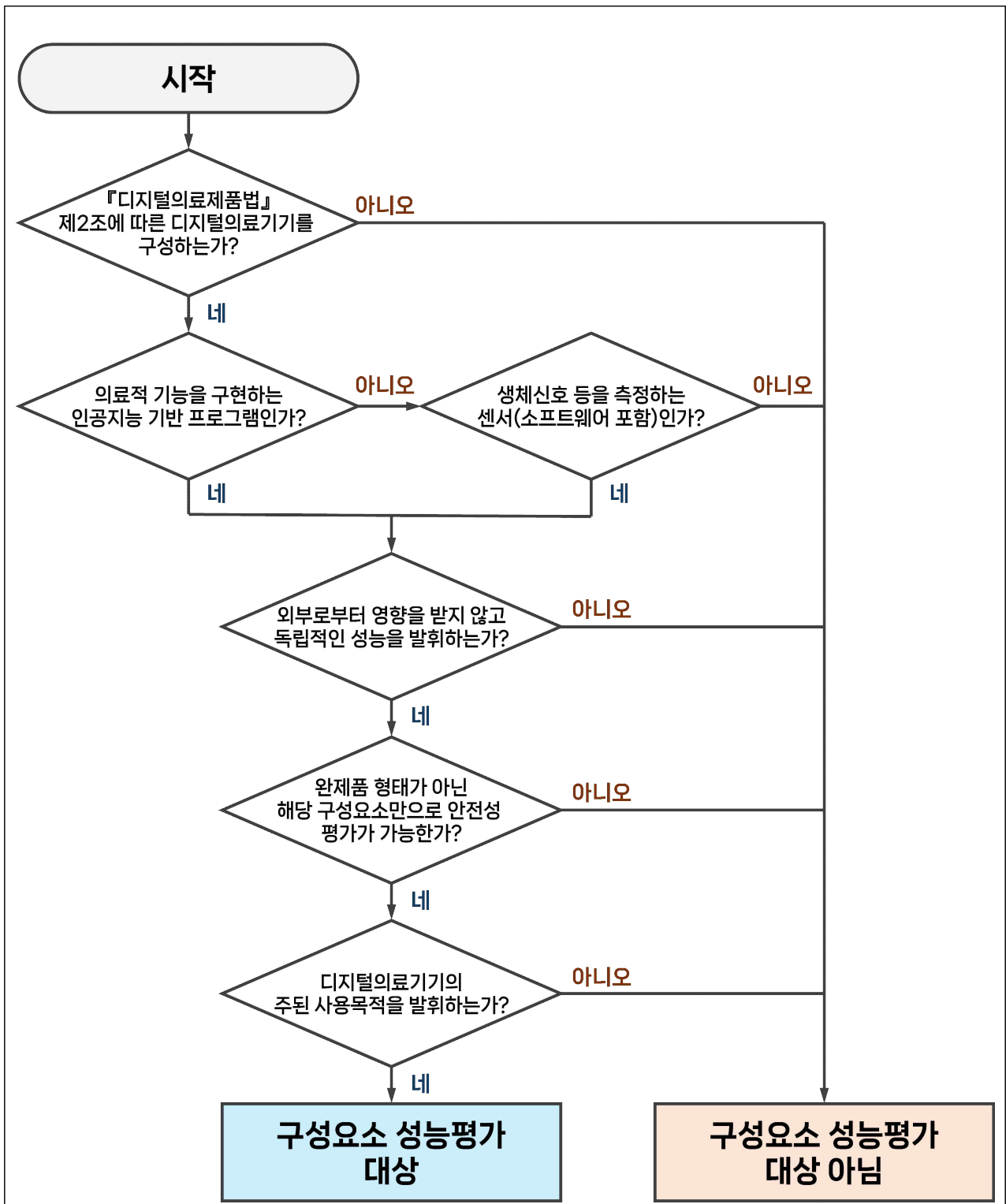
※ 1)~3) 중 어느 하나에 해당하는 경우 평가대상에 해당함. 다만, 하나의 완성된 제품으로 허가·인증되어 사용이 가능한 것은 제외함

- 1) 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램
- 2) 생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함)
- 3) 그밖에 1)과 2)에 준하는 것으로 식약처장이 디지털의료제품 구성요소로서 인정하는 것

▶ 평가대상에 해당하지 않는 경우(규정 제32조제2항)

※ 1)~2) 중 어느 하나에 해당하는 경우 평가대상에 해당하지 않음

- 1) 다른 부분품의 출력을 입력받는 등 외부로부터 영향을 받아 독립적인 성능을 발휘하지 않는 디지털의료제품 구성요소인 경우
- 2) 제18조제2호가목1)에 따라 완제품 형태로만 안전성 평가가 가능한 디지털의료제품 구성요소인 경우



[그림 1. 디지털의료기기 구성요소 성능평가 대상 여부 판단 흐름도]

가. 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램

의료영상, 생체신호, 체외진단지표 등 데이터를 입력받아 치료·재활·검사·진단·의약품 보조·임상적 관리 유도·정보제공·관리 등 임상적 기능을 수행하는 독립적 소프트웨어 모듈로, 인공지능 알고리즘이 해당한다.

구성요소 성능평가 대상이 되는 인공지능 기반 프로그램은 임상적 기능을 독립적으로 수행할 수 있으며, 구성요소를 활용하는 디지털의료기기의 사용목적을 발휘할 수 있어야 한다.

복수의 인공지능 알고리즘이 조합된 프로그램인 경우 조합된 상태의 프로그램을 구성요소로 평가한다. 다만, 각 알고리즘의 입출력값이 서로의 결과에 영향을 주지 않고 독립적으로 임상적 기능을 수행하는 경우 각 알고리즘을 구분하여 신청할 수 있다.

▶ 대상 예시

- 1) 의료영상을 분석하여 병변의 악성도를 확률값으로 표시하는 인공지능 알고리즘
- 2) EMR 데이터를 분석하여 저산소증 예측 정보를 제공하는 인공지능 알고리즘
- 3) 의료영상을 분석하여 골연령을 제공하는 인공지능 알고리즘

<복수의 인공지능 알고리즘이 조합된 경우>

- 1) 흉부 X선 영상을 입력받아 ①폐결절 검출 알고리즘과 ②검출된 결절의 악성도 분류 알고리즘이 순차적으로 작동하는 조합 프로그램
☞ 각 알고리즘의 입출력값이 서로의 결과에 영향을 미치므로 **조합된 상태 전체를 하나의 구성요소로 신청**
 - 2) 흉부 X선 영상을 입력받아 ①폐결절 악성도를 확률값으로 표시하는 알고리즘과 ②기흉 발생 여부를 판단하는 알고리즘이 병렬로 작동하는 조합 프로그램
☞ 각 알고리즘의 입출력값이 서로의 결과에 영향을 미치지 않으며, 독립적으로 임상적 기능을 수행한다면, **조합된 상태 또는 ①, ② 각각을 별도 구분하여 신청 가능**. 다만, 활용하고자 하는 디지털의료기기의 사용목적을 고려하여 신청 필요
-

▶ 미대상 예시

- 1) 다른 별도의 소프트웨어에서 전처리한 생체신호 데이터를 분석하여 질병의 진단·보조에 적용하는 인공지능 알고리즘
☞ 다른 부분품의 출력을 입력받아 독립적인 성능을 발휘하지 않는 경우
 - 2) 재활 분야 디지털치료기기에서 사용자 동작 정확도만을 분석하기 위해 사용하는 인공지능 알고리즘(※치료 알고리즘에는 관여하지 않음)
☞ 해당 구성요소만으로 디지털치료기기의 사용목적을 발휘할 수 없는 경우에 해당
 - 3) 의료영상을 분석하여 질병의 진단·보조에 적용하는 디지털치료기기에서 의료 영상 전처리에만 적용하는 인공지능 알고리즘(※영상 분석에는 관여하지 않음)
☞ 해당 구성요소만으로 디지털치료기기의 사용목적을 발휘할 수 없는 경우에 해당
-

나. 생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함)

디지털의료기기의 부분품으로 포함되는 생체신호(혈압, 심박수, 산소포화도 등) 등을 측정하는 센서와 관련 소프트웨어로, 웨어러블 기기에 내장된 센서도 해당한다.

구성요소 성능평가 대상이 되는 센서(관련 소프트웨어 포함)는 해당 구성요소의 활용분야가 디지털의료기기인 경우로 한정하며, 또한 해당 디지털의료기기의 사용목적에 발휘할 수 있어야 한다.

▶ 대상 예시

- 1) [센서] 웨어러블 디지털의료기기에 내장되는 심박수 측정 센서
[소프트웨어] 센서의 측정값을 인공지능 알고리즘으로 분석하여 심박수를 제공하는 소프트웨어
- 2) [센서] 디지털의료기기에 내장되는 완제품 형태가 아닌 혈압 측정 센서
[소프트웨어] 센서의 측정값을 분석하고 알고리즘을 통해 저혈압 발생 예측을 제공하는 소프트웨어 모듈
☞ 단, 해당 구성요소의 활용분야가 디지털의료기기인 경우에 한하며, 디지털 의료기기의 사용목적에 발휘할 수 있어야 함

▶ 미대상 예시

- 1) [센서] 웨어러블 디지털의료기기에 내장되는 심박수 측정 센서
[소프트웨어] 센서의 측정값 뿐만 아니라 다른 부분품(혹은 다른 의료기기)의 데이터를 함께 입력받아 인공지능 알고리즘으로 분석하여 심박수를 제공하는 소프트웨어
☞ 「디지털의료제품 허가인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제32조제2항제1호에 따라 제외되는 경우에 해당
 - 2) [센서] 완제품 형태의 혈당 측정 센서
[소프트웨어] 센서의 측정값을 인공지능 알고리즘으로 분석하고 저혈당 발생 예측을 제공하는 소프트웨어
☞ 「디지털의료제품 허가인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제32조제2항제2호에 따라 제외되는 경우에 해당
-

2. 구성요소 성능평가 심사 절차

가. 신청서 제출

신청인은 「디지털의료제품법 시행규칙」(이하 '시행규칙') 별지 제45호 서식의 구성요소 성능평가 신청서 및 첨부서류를 포함하여 '디지털의료 제품 구성요소 성능평가'를 신청한다.

나. 식약처 접수 및 검토

식약처는 신청인이 제출한 신청서 및 첨부서류를 검토하고, 구성요소 성능평가 심사 대상 여부, 전문기관에서 추가적인 성능평가 필요성, 구성요소 성능평가에 대한 적합 여부 및 보완 필요성 등을 심사한다.

다. 검토결과 회신

식약처는 제출된 서류의 보완이 필요한 경우 30일 이내의 기간을 정하여 보완을 요청할 수 있으며, 적합인 경우 결과서를 발급하고 통보한다. 또한, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 구성요소 성능평가를 신청한 것이 명백한 경우, 또는 구성요소 성능평가 대상 구성요소에 해당하지 않는 경우 반려 통지한다.

라. (해당하는 경우) 전문기관에서 추가적인 성능평가 실시

식약처는 시행규칙 제50조제4항에 따라 추가적인 구성요소 성능평가가 필요하다고 판단하는 경우, 신청인과 협의하여 전문기관에 구성요소 성능평가의 실시를 의뢰할 수 있다. 이 경우 신청인은 구성요소 성능평가에 드는 비용을 이를 실시하는 전문기관의 장에게 지불한다.

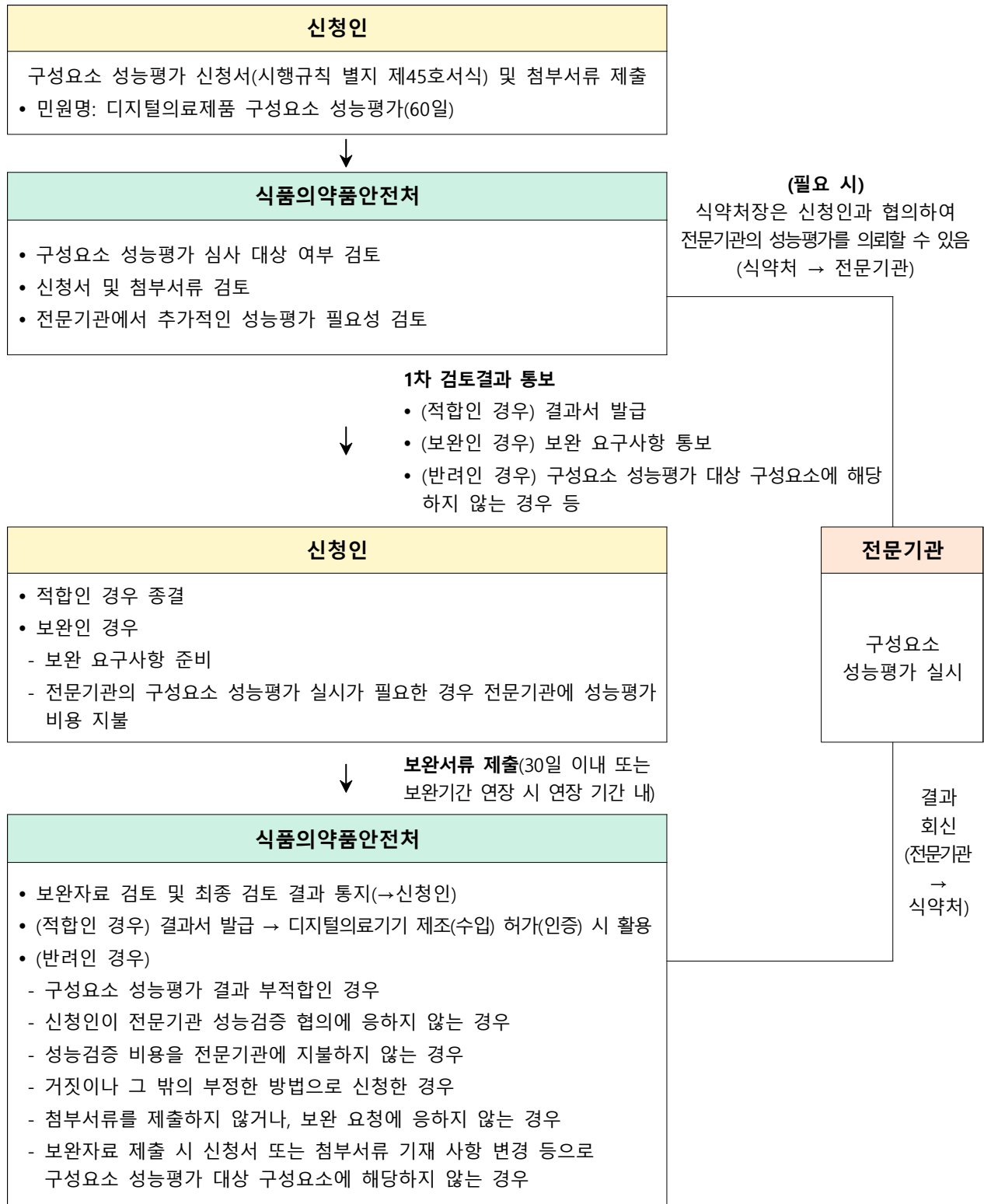
구성요소 성능평가를 의뢰받은 전문기관의 장은 시행규칙 제50조 제5항에 따라 추가적인 구성요소 성능평가를 실시하고 그 결과를 식품 의약품안전처장에게 통보한다.

마. (해당하는 경우) 보완 접수

신청인은 제출된 서류의 보완 요구사항에 따라 자료를 준비하여 30일 이내에 보완자료를 제출한다.

바. (해당하는 경우) 검토결과 회신

식약처는 신청인이 접수한 보완서류를 검토하고, 최종 검토결과를 회신한다. 적합한 경우 결과서를 발급하여 통보하고, 시행규칙 제50조제3항 및 규정 제33조제4항에 해당하는 경우 반려 통지한다.



[그림 2. 디지털의료기기 구성요소 성능평가 심사 절차 흐름도]

1. 신청서 항목 및 첨부서류 종류

가. 신청서

구성요소 성능평가 신청서 항목은 시행규칙 별지 제45호서식에 따라

1)구성요소 유형, 2)주요 성능, 3)활용분야 및 조건으로 구성되어 있다.

1) 구성요소 유형

규정 제32조제1항에 따라 신청 구성요소에 해당하는 유형을 아래 중 선택하여 기재한다.

- ① 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램
- ② 생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함)
- ③ 식약처장이 인정한 디지털의료제품 구성요소

2) 주요 성능

신청 구성요소의 임상적 관점에서의 주요 성능(임상시험에서의 일차 유효성 평가변수 등)으로, 진단·보조 목적의 인공지능 알고리즘의 경우 참조표준을 활용한 민감도, 특이도, AUC 등이 될 수 있다. 센서의 경우 측정 정확도, 정밀도 등이 해당할 수 있다.

3) 활용분야 및 조건

신청한 구성요소가 활용될 수 있는 디지털의료기기 분야와 안전성 및 유효성을 담보하기 위한 조건이 해당한다. 활용분야는 해당 구성

요소가 활용될 디지털의료기기의 사용목적을 명확히 기재하고, 조건은 '의도된 사용자 프로필, 사용환경, 환자 집단, 적용(착용)부위 및 적용(착용) 시 조건, 구성요소의 운영환경, 데이터 품질 요구사항, 입력 데이터의 획득 장비 최소 사양 및 송수신 모듈 등을 기재한다.

나. 첨부서류 종류

구성요소 성능평가 첨부서류 종류는 시행규칙 제50조제1항에 따라 1)구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서, 2)구성요소 성능평가 보고서, 3)구성요소 활용분야 및 조건에 관한 서류로 구성되어 있다.

1) 구성요소 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서

구성요소의 기능적 특성과 모양 및 구조, 성능 등이 포함된 사용자 설명서이다. 설명서에는 신청서에 기재한 구성요소의 유형과 규정 제33조 제1항제1호에 따라 측정, 제어, 표시, 검출, 분석, 진단, 통신 등 구성요소의 기능적 특성과 규정 제11조(모양 및 구조), 제14조(성능(기능) 또는 특성))에 해당하는 내용을 명확히 확인할 수 있도록 기재한다. 필요한 경우 운영 환경과 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항 등 신청 구성요소의 설명이 포함될 수 있다.

2) 구성요소 성능평가 보고서

신청한 구성요소가 표방하고자 하는 성능이 명확히 하여야 하며, 성능평가 수행 절차, 성능평가 항목, 항목별 설정 기준, 항목별로 적합함을 증명하는 근거가 포함되어야 한다.

구성요소 성능평가 보고서의 종류는 다음과 같으며, 규정 제26조(첨부

서류의 요건)의 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료, 임상시험 등 평가에 관한 자료, 성능에 관한 자료의 요건에 적합한 자료를 제출한다.

가) 의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램

① 분석적 성능시험을 포함한 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료

② 임상시험 등 평가에 관한 자료

- 규정 제33조제1항제2호나목에 따라 신청한 구성요소의 목적이 정보제공 또는 관리 등의 분야로서 임상적 유효성을 표방하지 않는 경우에는 임상시험 등 평가에 관한 자료는 생략할 수 있음

나) 생체신호 등을 측정하는 센서

① 성능시험을 포함한 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료

② 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 적절하게 수행된 인간을 대상으로 연구한 자료

- 산소포화도를 측정하는 센서, 혈압을 측정하는 센서 등 「의료기기 기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC, ISO 등)에 따른 임상적 정확도 확인이 필요한 경우 해당 기준에 따라 시험한 자료 포함

3) 구성요소 활용분야 및 조건에 관한 서류

신청 구성요소의 성능평가에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록, 구성요소가 활용될 수 있는 디지털의료기기 분야와 안전성 및 유효성을 담보하기 위한 조건을 확인할 수 있는 자료이다.

해당 자료에서는 신청서의 ‘**활용분야 및 조건**’에 기재한 활용될 디지털의료기기의 사용목적, 의도된 사용자 프로파일, 사용환경, 환자 집단, 적용(착용)부위 및 적용(착용) 시 조건, 구성요소의 운영환경, 데이터 품질 요구사항, 입력 데이터의 획득 장비 최소 사양 및 송수신 모듈 등을 포함하여 제출한다.

▶ 신청서

1) 구성요소 유형

- 아래에서 해당하는 유형 기재
 - ①의료적 기능을 구현하는 인공지능 기반 프로그램
 - ②생체신호 등을 측정하는 센서(관련 소프트웨어를 포함)
 - ③그밖에 ①과 ②에 준하는 것으로 식약처장이 디지털의료제품 구성요소로서 인정하는 것

2) 주요 성능

- 임상적 관점에서 주요 성능(인공지능 기반 프로그램: 진단보조의 민감도, 특이도, AUC 등, 센서: 측정 정확도 등)

3) 활용분야 및 조건

- 활용될 수 있는 디지털의료기기 분야(사용목적 등)와 안전성 및 유효성을 담보하기 위한 조건(의도된 사용자 프로파일, 사용환경, 환자 집단, 적용부위 및 적용 시 조건, 구성요소 운영환경, 데이터 품질 요구사항, 입력 데이터의 획득 장비 최소 사양 및 송수신 모듈 등)

▶ 첨부서류

1) 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서

- 구성요소의 기능적 특성과 모양 및 구조, 성능(기능) 또는 특성 등이 포함된 사용자 설명서

2) 구성요소 성능평가 보고서

- 인공지능 기반 프로그램: ①분석적 성능시험을 포함한 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료, ②임상시험 등 평가에 관한 자료
- 센서: ①성능시험을 포함한 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료, ②인간을 대상으로 연구한 자료(임상적 정확도 검증 시험 등)

3) 구성요소 활용분야 및 조건에 관한 서류

- 구성요소의 성능평가에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 구성요소가 활용될 수 있는 디지털의료기기 분야와 안전성 및 유효성을 담보하기 위한 조건을 확인할 수 있는 자료
-

2. 첨부서류 작성 예시

- ▶ 동 절에서 제시하는 예시는 첨부서류 작성 방법을 설명하기 위해 일반적인 내용으로만 구성하였으므로, 신청하고자 하는 구성요소의 특성을 고려하여 각 항목에 따라 구체적으로 작성한다.
- ▶ 구성요소 성능평가 보고서 작성 예시는 '인공지능 기반 프로그램 구성요소의 분석적 성능시험에 대한 성능평가 보고서', '생체신호 등을 측정하는 센서의 임상적 정확도에 대한 성능평가 보고서'를 제시하였다.
- ▶ 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료는 '디지털의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)' 예시를 참조한다.
- ▶ 임상시험 등 평가에 관한 자료는 '인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인(민원인 안내서)'을 참고하여 구성요소의 임상적 유효성 및 임상적 위험과 이익에 대한 종합적인 분석 결과에 대한 임상시험결과보고서를 제출한다.

가. 인공지능 기반 프로그램 구성요소(예시)

1) 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서

구성요소 설명서			
제품명			
구분	작성	검토	승인
성명	김OO	정OO	김OO
서명			
일자	2025.10.14.	2025.10.15.	2025.10.16.
개정 이력			
날짜	개정 버전	승인자	설명
2025.10.16.	1.0	김OO	최초 제정

1. 구성요소의 기능적 특성

구성요소 유형	인공지능 기반 프로그램														
구성요소 사용목적	의료기관에서 전신마취 수술을 받은 환자의 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량)를 분석하여 5분 이내 저산소증 발생 가능성을 예측하는 인공지능 알고리즘														
구성요소 명칭	○○○○	소프트웨어 버전 (해당하는 경우)	1.00.XX												
소프트웨어 사용형태 (해당하는 경우)	[] 내장형	[○] 독립형	[] 기타												
소프트웨어 운영환경	<table border="1"> <tr> <td>OS</td><td>Window ○○</td></tr> <tr> <td>CPU</td><td>Intel® Core(TM) ○○○○ CPU @ ○○GHz, ○ Cores</td></tr> <tr> <td>GPU</td><td>○○○○</td></tr> <tr> <td>RAM</td><td>○○GB</td></tr> <tr> <td>H.D.D</td><td>1TB / SSD ○○GB</td></tr> <tr> <td>Monitor</td><td>Resolution ○○○ x ○○○</td></tr> </table>		OS	Window ○○	CPU	Intel® Core(TM) ○○○○ CPU @ ○○GHz, ○ Cores	GPU	○○○○	RAM	○○GB	H.D.D	1TB / SSD ○○GB	Monitor	Resolution ○○○ x ○○○	최소 사양
OS	Window ○○														
CPU	Intel® Core(TM) ○○○○ CPU @ ○○GHz, ○ Cores														
GPU	○○○○														
RAM	○○GB														
H.D.D	1TB / SSD ○○GB														
Monitor	Resolution ○○○ x ○○○														
(해당하는 경우 클라우드 운영환경 추가 기재)															
하드웨어 종류 (해당하는 경우)	해당사항 없음														
구성요소 기능적 특성 (중복선택 가능)	[] 측정	[] 제어	[] 표시												
	[] 검출	[○] 분석	[] 진단												
	[] 기타														
통신 특성	통신 기능 유무	[○] 통신 기능 있음	[] 통신 기능 없음												
	적용된 통신 기술	무선(Wifi), TCP/IP 통신													
	사용되는 통신 환경	의료기관													
	공용 네트워크망 사용 여부	[○] 공용 네트워크망 사용	[] 공용 네트워크망 사용하지 않음												

2. 모양 및 구조

< 사용목적을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리 >

본 인공지능 기반 프로그램 구성요소는 사전에 인공지능으로 학습된 저산소증 예측 모델을 기반으로 환자의 활력징후를 분석하여 저산소증 예측 표시 기능을 제공한다.

환자의 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량) 데이터가 입력되면, ○○ 모델(구체적인 인공지능 알고리즘 모델 기재)을 사용하여 개발된 저산소증 예측 모델을 통해 환자의 저산소증 예측을 제공한다.

입력데이터로 사용되는 환자의 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량)는 ○○한 원리(근거자료에 따른 임상적 상관관계 기재)로 저산소증 예측에 적용할 수 있다.

인공지능 기반 프로그램 구성요소에 환자의 활력 징후가 입력되면, ○○, ○○, ○○ 과정을 통해 (구성요소에 적용되는 인공지능 알고리즘의 입·출력 흐름도(그림) 및 이에 대한 구체적인 설명 기재) 저산소증 예측 표시가 출력된다.

< 구성요소 구조 및 정보통신체계도 >

1. 구성요소 구조



- 데이터 수집: 장치·환자 인증 후 심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량 스트림 수신 및 타임스탬프 동기화
- 신호 전처리: 결측·이상치 처리, 단위 표준화, 노이즈 필터링과 채널 간 시간 정합
- 입력 벡터 구성: 최근 구간 통계·파생지표를 스케일링해 모델 입력 벡터로 변환
- 모델 추론(○○): 트리수=○○, 최대깊이=○○, 서브샘플=○○로 학습된 ○○으로 저산소증 확률 산출
- 경보/출력: 확률이 임계치 이상이면 저산소증 경보 생성
(구성요소의 구조에 따른 설명 기재)

< 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능 >



번호	구분	세부기능
1	(※ 각 부분별 명칭 기재)	(※ 구성요소의 사용자 화면에 대한 세부기능 기재)
2		
3		
4		

(사용자 화면사진과 화면의 각 부분별 명칭, 세부 기능 기재. 사용자 화면이 구현되지 않은 구성 요소인 경우, 인공지능 알고리즘 출력값을 확인할 수 있는 화면과 설명 기재)

< 상호운용기기와 연계하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함한 해당 제품의 정보 >

번호	품목명	품목허가번호	모델명	기능
1	환자감시장치	제인△△-△△△호	MFDS001	심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말 이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량
2	환자중앙감시장치	제인○○-○○○호	MFDS002	심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말 이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량

3. 성능(기능) 또는 특성

< 임상적 관점에서의 성능 >

- 입력정보: 환자중앙감시장치, 환자감시장치에 기록된 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말 이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량)
- 출력정보: 환자감시 5분 전 저산소증 예측
- 정확도: 민감도 ○○ 이상, 특이도 ○○ 이상, AUC ○○ 이상

< 작용원리에 기반한 세부 프로그램 주요 기능 >

- 경보/출력: 확률이 임계치(○○) 이상이면 저산소증 경보 생성

< 학습데이터의 정보 >

- ○○ 병원의 ○○년 ○월~○○년 ○월 기간동안 ○○ 데이터(○○○건)

2) 구성요소 성능평가 보고서

성능평가 보고서

제품명

Ver.1.00

구분	작성	검토	승인
성명	김OO	정OO	김OO
서명			
일자	2025.10.14.	2025.10.15.	2025.10.16.

개정 이력

날짜	개정 버전	승인자	설명
2025.10.16.	1.0	김OO	최초 제정

1. 소개

본 문서는 ○○○에서 제조된 인공지능 기반 프로그램 구성요소 ○○○에 대한 저산소증 예측의 분석적 성능 검증을 위한 것으로 이를 통해 구성요소 성능의 유효성을 확인하려 한다.

2. 구성요소 정보

1) 소프트웨어 버전

명칭	소프트웨어 버전 (Software Version)
○○	Ver. 1.00.xx

2) 운영환경(최소사양)

OS	Window ○○
CPU	Intel® Core(TM) ○○○○ CPU @ ○○GHz, ○ Cores
GPU	○○○○
RAM	○○GB
H.D.D	1TB / SSD ○○GB
Monitor	Resolution ○○○ x ○○○
Network	○○○○

(해당하는 경우 클라우드 운영환경 추가 기재)

3. 구성요소 성능평가 수행 절차

1) 시험 운영환경

OS	Window ○○
CPU	Intel® Core(TM) ○○○○ CPU @ ○○GHz, ○ Cores
GPU	○○○○
RAM	○○GB
H.D.D	1TB / SSD ○○GB
Monitor	Resolution ○○○ x ○○○
Network	○○○○

(해당하는 경우 시험에 적용한 클라우드 운영환경 추가 기재)

2) 학습데이터 정의

데이터 수집기관 및 수집기간 (IRB 승인번호)	전자의무기록 : ○○○병원, 20○○. ○. ○.-20○○. ○. ○. (○○○-○○○-○○○)
데이터 선정기준	○○○병원의 데이터 수집기간동안 전신마취 하에 수술을 받은 ○○세 이상 환자 총○○명의 데이터
수집데이터 항목	활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량) 저산소증 발생 여부 및 발생 시간
양성 데이터	- 정의: 분석 시점으로부터 5분 후 저산소증*이 발생한 경우 * ○○ 진료 지침에 따라 산소포화도가 ○○ % 미만인 경우 - 데이터 수: 총 ○○명의 데이터
음성 데이터	- 정의: 분석 시점으로부터 5분 후 저산소증이 발생하지 않은 경우 - 데이터 수: 총 ○○명의 데이터

3) 시험데이터 정의

데이터 수집기관 및 수집기간 (IRB 승인번호)	전자의무기록 : ○○○병원, 20XX. X. X.-20XX. X. X. (○○○-○○○-○○○)
데이터 선정기준 및 제외기준	<선정기준> 다음 기준을 모두 만족하는 경우 ○○○병원의 데이터 수집기간동안 전신마취 하에 수술을 받은 ○○세 이상 환자의 데이터 - 수집 데이터 항목의 모든 데이터가 있는 환자의 데이터 (이하 생략) <제외기준> 다음 기준에 하나라도 해당하는 데이터인 경우 - 학습에 사용된 데이터 - 저산소증 발생 여부 및 발생 시간이 확인되지 않는 경우 (이하 생략)
수집데이터 항목	나이, 성별 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량) 저산소증 발생 여부 및 발생 시간

양성 데이터	- 정의: 분석 시점으로부터 5분 후 저산소증*이 발생한 경우 * ○○ 진료 지침에 따라 산소포화도가 ○○% 미만인 경우로, 시험에 참여하지 않는 참조표준 구축담당자(인원수, 구체적인 자격 기재)가 분류 진행 - 데이터 수: 총 ○○명의 데이터(총○○명의 데이터의 50%)
음성 데이터	- 정의: 분석 시점으로부터 5분 후 저산소증이 발생하지 않은 경우 * ○○ 진료 지침에 따라 산소포화도가 ○○% 이상인 경우로, 시험에 참여하지 않는 참조표준 구축담당자(인원수, 구체적인 자격 기재)가 분류 진행 - 데이터 수: 총 ○○명의 데이터(총○○명의 데이터의 50%)

4. 구성요소 성능평가 항목

- 1) 성능평가 항목: 민감도, 특이도, AUC (이하 생략)
- 2) 성능평가 항목 설정 근거: 유사 제품(허가번호)의 기허가 사항* 및 관련 논문** 참조
 - * 허가사항: (이하 생략)
 - ** 논문명: (이하 생략)

5. 구성요소 성능평가 항목별 설정 기준

- 1) 민감도: ○○ % 이상, 특이도: ○○ % 이상, AUC: ○.○○ 이상
- 2) 설정기준: 유사 연구결과에서 확인되는 성능의 가중평균

문헌	양성 수	음성 수	TP	FN	TN	FP	AUC	민감도	특이도
문헌1 (Kim et al., 2021)	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○
문헌2 (Lee et al., 2022)	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○
문헌3 (Park et al., 2023)	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○

- AUC는 모델의 분류 성능에 대한 측정 그래프 ROC 곡선 아래의 면적
- 민감도 = $TP / (TP + FN)$
- 특이도 = $TN / (TN + FP)$
- TP, TN, FN, FP 에 대한 정의 기입(confusion matrix를 이용)

		예측	
		True	False
실제	True	TP	FN
	False	FP	TN

- TP(True positive): 실제 True, 분류모델에서 예측이 True라고 판단된 경우
- TN(True negative): 실제 False, 분류모델에서 예측이 False라고 판단된 경우
- FP(False positive): 실제 False, 분류모델에서 예측이 True라고 판단된 경우
- FN(False negative): 실제 True, 분류모델에서 예측이 False라고 판단된 경우

6. 구성요소 성능평가 항목별로 적합함을 증명하는 근거

1) confusion matrix

		예측	
		True	False
실제	True	TP(○○)	FN(○○)
	False	FP(○○)	TN(○○)

2) 민감도: ○○ %, 특이도: ○○ %, AUC: ○.○○○

3) 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류

1. 활용 분야

- 병원 내 환자감시장치로부터 측정된 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량) 데이터를 이용하여 중환자실, 수술실에서의 환자의 저산소증 발생 예측을 위한 디지털의료기기에 활용할 수 있다.
- (이하 생략)

2. 활용 조건

- 사용자: 의학적 지식을 갖춘 의료 전문가(○○○과 전문의, △△△과 전문의)
- 사용환경: 환자감시장치가 설치되어 있는 ○○급 병원
- 환자집단: ○○세 이상의 중환자실, 수술실 환자
- 운영환경: 동 구성요소는 Window ○○ 이상의 OS 환경에서 사용할 수 있으며, (이하 생략)
- 데이터 요구사항: 입력 데이터는 활력 징후(심박수, 산소포화도, 혈압, 호기말이산화탄소, 기도압력, 일회 호흡량) 데이터이며, 활력 징후 6종이 모두 최소 ○초 이상 데이터가 있어야 한다. 1종의 데이터라도 결측되면 '모든 활력 징후 데이터 입력이 필요합니다.' 팝업이 생성되며 저산소증 발생 예측 결과를 출력할 수 없다.
- (이하 생략)

나. 센서 구성요소(예시)

1) 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서

구성요소 설명서

제품명

구분	작성	검토	승인
성명	김OO	정OO	김OO
서명			
일자	2025.10.14.	2025.10.15.	2025.10.16.

개정 이력

날짜	개정 버전	승인자	설명
2025.10.16.	1.0	김OO	최초 제정

1. 구성요소의 기능적 특성

구성요소 유형	센서 구성요소(관련 소프트웨어 포함)									
구성요소 사용목적	모바일 플랫폼의 가속도 센서, 자이로 센서, PPG 센서를 이용해 수축기 및 이완기 혈압을 인공지능 알고리즘을 활용하여 측정하는 센서 및 소프트웨어 ※ 웨어러블 디지털의료기기에 사용									
구성요소 명칭	○○○○	소프트웨어 버전 (해당하는 경우)	1.00.XX							
소프트웨어 사용형태 (해당하는 경우)	[○] 내장형	[] 독립형	[] 기타							
소프트웨어 운영환경	<table border="1"> <tr> <td>OS</td><td>Android ○○ 이상</td><td rowspan="3">최소 사양</td></tr> <tr> <td>Network</td><td>해당없음</td></tr> <tr> <td>(이하 생략)</td><td>(이하 생략)</td></tr> </table> (해당하는 경우 클라우드 운영환경 추가 기재)			OS	Android ○○ 이상	최소 사양	Network	해당없음	(이하 생략)	(이하 생략)
OS	Android ○○ 이상	최소 사양								
Network	해당없음									
(이하 생략)	(이하 생략)									
하드웨어 종류 (해당하는 경우)	가속도 센서, 자이로 센서, PPG 센서									
구성요소 기능적 특성 (중복선택 가능)	[○] 측정	[] 제어	[] 표시							
	[] 검출	[] 분석	[] 진단							
	[] 기타									
통신 특성	통신 기능 유무	[] 통신 기능 있음	[○] 통신 기능 없음							
	적용된 통신 기술	해당없음								
	사용되는 통신 환경	해당없음								
	공용 네트워크망 사용 여부	[] 공용 네트워크망 사용	[] 공용 네트워크망 사용 하지 않음							

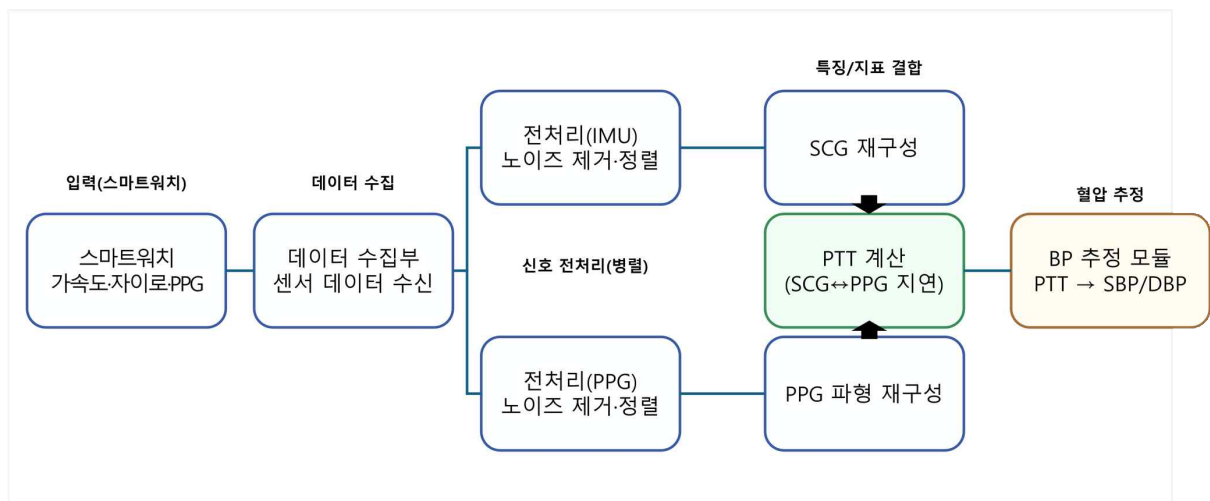
2. 모양 및 구조

< 사용목적을 달성하기 위한 과학적 근거에 기반한 작용원리 >

모바일 플랫폼(스마트 워치)의 가속도 센서와 자이로 센서를 이용해 박동 시 미세떨림을 측정하여 심진도(SCG, Seismocardiography) 파형을 산출하고, 모바일 플랫폼(스마트워치)에 내장된 PPG 센서를 이용해 혈액 흐름을 측정하여 광용적맥파(PPG, Photoplethysmography) 파형을 산출하여 이 둘 사이의 지연시간(PTT, Pulse Transit Time)을 구한다. 심장(심진도)과 손가락(용적맥파) 사이에서의 PTT는 ○○○한 원리로 혈압과 매우 높은 상관관계를 보여주며(근거자료에 따른 임상적 상관관계 기재), ○○○ 인공지능 알고리즘(구체적인 인공지능 알고리즘 모델 기재)을 사용한 혈압 추정 모듈을 통해 수축기 및 이완기 혈압값을 계산한다.

< 구성요소 구조 및 정보통신체계도 >

1. 구성요소 구조

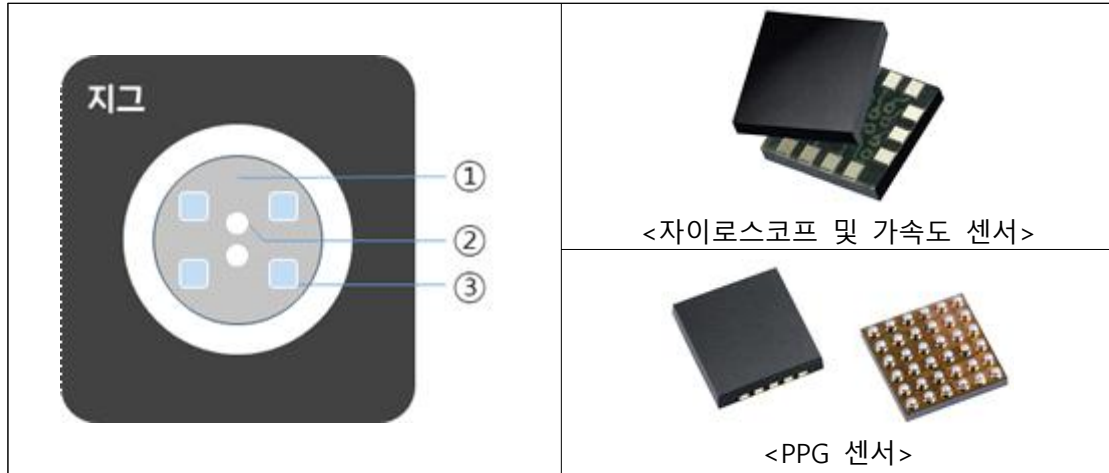


- 데이터 수집: 장치 인증 후 가속도·자이로·PPG 원시 스트림 수신
- 신호 처리: 필터링→파형 재구성→특징 추출 파이프라인 실행
- PTT 산출: 비트 단위 PTT 및 신뢰도 산출, 기준 미달시 무효화
- 혈압 추정: ○○○ 인공지능 알고리즘을 적용하여 SBP/DBP 산출

< 의료기기 하드웨어에 대한 항목 >

1. 모양·구조·중량·치수와 각 부분의 기능

- 1) 모양 및 구조(센서 외형 사진 기재)



번호	명칭		설명
1	자이로스코프 센서		X, Y, Z축 방향의 각속도를 측정하는 센서로 위치 안에 내장되어 있음
	가속도계 센서		X, Y, Z축 방향의 선형 가속도를 측정하는 센서로 위치 안에 내장되어 있음
2	PPG	송신기	생체신호 측정을 위해 LED 광을 출력하는 발광부
3	센서	수신기	생체조직에서 반사되는 광을 수광하는 포토 다이오드 수광부

2) 센서 총 중량

- ○○ g

3) 치수

- 자이로스코프: ○ × ○ × ○ mm / 가속도계: ○ × ○ × ○ mm / PPG: : ○ × ○ × ○ mm

4) 각 부분의 기능

가) 3축 가속도계

- X, Y, Z 3축 방향의 선형 가속도를 측정하는 부분으로, 기기의 움직임, 기울기, 자세 변화, 충격 및 진동을 감지한다. 풀 스케일은 ± 0 g를 지원한다.

나) 3축 자이로스코프

- X, Y, Z 3축 방향의 각속도를 측정하는 부분으로, 회전 움직임 및 방향 변화 정보를 검출한다. 풀 스케일은 ± 000 dps를 지원한다.

다) (이하 생략)

2. 전기적 정격

1) 가속도 및 자이로 센서

- 아날로그 전원 전압: 0.0 V ~ 0.0 V
- 독립 IO 전원: 0.0 V

2) PPG 센서

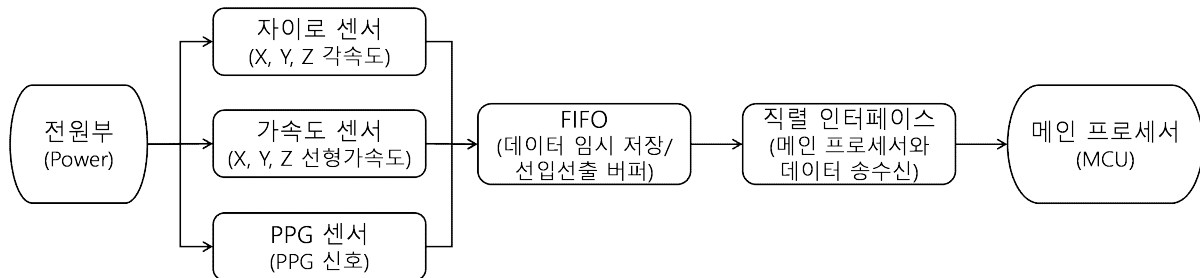
- PPG 송신기(LED 구동 전원): 0.0 V
- PPG 수신기(수신/AFE 전원): 0.0 V
- 입출력 전원: 0.0 V

3. 안전장치

- 신호측정 상태 표시: 신호측정이 되지 않을 경우 사용자에게 LED로 알린다.

4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

1) 작동계통도(구성요소의 작동계통도 그림 기재)



번호	명칭	설명
1	전원부	센서 내부 각 기능 블록에 필요한 전원 관리 기능을 수행
2	입력부	자이로스코프 센서 X, Y, Z축 방향의 각속도를 측정하는 부분
3		가속도계 센서 X, Y, Z축 방향의 선형 가속도를 측정하는 부분
4		PPG 센서 LED를 구동하여 생체조직에 광을 조사하고, 포토다이오드로부터 입력된 광신호를 전기신호로 변환·증폭·필터링하는 부분
5	OOOO	이하 생략
6	OOOO	이하 생략

2) 작동계통도에 따른 작동원리

- 전원부에서 내부 기능 블록의 전원을 관리하고, 3축 가속도계부에서 선형 가속도를, 3축 자이로스코프부에서 각속도, PPG 센서부에서는 생체조직에 LED 광을 조사하고, 포토다이오드로부터 입력된 광신호를 전기신호로 변환·증폭·필터링하는 부분을 측정한다. (이하 생략)

5. 소프트웨어 구조 및 주요기능

1) 소프트웨어 구조



2) 주요기능

- 측정: 가속도 및 자이로센서, PPG 센서로부터 신호 획득
- 분석: ○○○ 인공지능 알고리즘을 적용하여 혈압값 분석
- 디스플레이: 실시간으로 획득한 계산된 혈압 값 표시

< 사용자가 인식하고 조작할 수 있는 전체적인 화면과 각 부분별 명칭 및 세부기능 >

(사용자 화면사진과 화면의 각 부분별 명칭, 세부 기능 기재)

가. 모바일 어플리케이션



번호	명칭	설명
1	측정 화면	사용자가 혈압 측정 기능을 시작하도록 하는 위치 앱의 측정 실행 화면
2	디스플레이 화면	측정된 혈압 값과 시간별 기록을 위치 화면 내에 표시하는 결과 확인 화면

3. 성능(기능) 또는 특성

< 임상적 관점에서의 성능 >

1. 혈압 정확도

- 1) 수축기 혈압: 차이의 평균 ± 5 mmHg 이하, 차이의 표준편차 8 mmHg 이하
- 2) 이완기 혈압: 차이의 평균 ± 5 mmHg 이하, 차이의 표준편차 8 mmHg 이하

< 작용원리에 기반한 세부 프로그램 주요 기능 >

- 수축기 및 이완기 혈압 표시

< 학습데이터의 정보 >

- ○○ 병원의 ○○년 ○월~○○년 ○월 기간동안 ○○ 데이터(○○○건)

2) 구성요소 성능평가 보고서

성능평가 보고서

제품명

Ver.1.00

구분	작성	검토	승인
성명	김OO	정OO	김OO
서명			
일자	2025.10.14.	2025.10.15.	2025.10.16.

개정 이력

날짜	개정 버전	승인자	설명
2025.10.16.	1.0	김OO	최초 제정

1. 소개

본 문서는 ○○○에서 제조된 센서 구성요소 ○○○에 대한 혈압 측정의 임상적 정확도 검증을 위한 것으로 이를 통해 구성요소 성능의 유효성을 확인하려 한다.

2. 구성요소 정보

1) 센서 정보

명칭	제조일	제조번호
○○	20○○. ○. ○.	○○○○
○○	20○○. ○. ○.	○○○○
○○	20○○. ○. ○.	○○○○

2) 소프트웨어 정보

가. 모바일 앱 버전

명칭	소프트웨어 버전 (Software Version)
○○	Ver. 1.00.xx

나. 모바일 앱 운영환경(최소사양)

OS	Android ○○ 이상
Network	해당없음

(해당하는 경우 클라우드 운영환경 추가 기재)

3. 구성요소 성능평가 수행 절차

1) 시험환경

온도	○○~○○℃
습도	○○~○○%
대기압	○○~○○hPa

2) 모바일 앱 운영환경

OS	Android ○○(○○ 위치)
Network	해당없음
(이하 생략)	(이하 생략)

(해당하는 경우 시험에 적용한 클라우드 운영환경 추가 기재)

3) 임상적 정확도 검증 절차

임상적 정확도 시험 실시기관 (IRB 승인번호)	○○○병원 (○○○-○○○-○○○)
임상적 정확도 시험 책임자	○○○병원 ○○○과 ○○○ 교수
시험기간	20○○. ○. ○.~20○○. ○. ○.(12개월)
대상자 선정기준 및 제외기준	<선정기준> 다음 기준을 모두 만족하는 경우 1. ○○세 이상 성인 2. 본 시험의 특성에 대해 설명을 들은 후 자발적으로 참여에 동의하고, 동의서에 서명한 자 3. 아래와 같은 혈압 범위를 만족하는 자 - 수축기 ○○mmHg 이하에서 ○○% - 이완기 ○○mmHg 이하에서 ○○% - (이하 생략) 3. 아래와 같은 손목 및 팔 둘레를 만족하는 자 - 손목 둘레: ○○~○○ cm - 상완 둘레: ○○~○○ cm 4. (이하 생략) <제외기준> 다음 기준에 하나라도 해당하는 경우 1. 측정 ○○분전 격렬한 운동 등 혈압에 영향을 끼치는 신체 활동을 수행한 자 2. 질환이나 약물 투여로 인해 약 1시간 동안 혈압이 일정하게 유지하지 못할 가능성이 있는 자 3. 임신부, 부정맥 환자, 피부 질환자 등 (이하 생략)
대상자 수	총 ○○명

임상시험용 구성요소	구성요소 명칭(○○○○)
참조표준	의료기기 기준규격에 따른 측정방법을 적용한 측정된 수축기 및 이완기 혈압값
시험방법	1. 혈압 측정 전 최소 5분 동안 안정을 취하고, 조용한 환경에서 시험을 진행한다. 2. 시험기기 측정과 참조표준 측정의 시험순서는 무작위로 배정한다. - A 그룹: 시험기기-참조표준 측정 - B 그룹: 참조표준-시험기기 측정 3. 신청 구성요소가 포함된 시험기기를 시험 대상자의 왼쪽 팔목에 착용하고 제품 사용자 매뉴얼에 따라 혈압을 3회씩 측정한다. 측정된 수축기/이완기 혈압값을 결과지에 차례대로 기록한다. 4. 참조표준 측정방식에 따라 혈압을 3회씩 측정한다. 측정된 수축기/이완기 혈압값을 결과지에 차례대로 기록한다. 5. (이하 생략)
(이하 생략)	(이하 생략)

4. 구성요소 성능평가 항목 및 설정 기준

- 1) 성능평가 항목: 혈압측정 차이의 평균, 표준편차
 - 시험기기와 참조표준 혈압 측정값 차이의 평균: ± 5 mmHg 이하
 - 시험기기와 참조표준 혈압 측정값 차이의 표준편차: 8 mmHg 이하
- 2) 성능평가 항목 설정 근거: 「의료기기기준규격」 자동전자혈압계에 따른다.

5. 구성요소 성능평가 항목별로 적합함을 증명하는 근거

- 1) 분석대상군
 - 총 ○○명의 대상자 중 선정/제외기준에 부적합한 ○명을 제외한 ○○명이 무작위 배정되었다.
 - 주분석군은 ITT군이며, 무작위 배정 이후 최소 1회 이상의 시험기기를 이용하여 혈압을 측정한 대상자로 정의한다.
 - (이하 생략)
- 2) 인구학적 정보

- ITT군 총 ○○명의 평균 연령은 ○○(±○○)세, 남성 ○○명, 여성 ○○명, 체중 ○○(±○○)kg(이하 생략)

3) 병력 및 선행 약물

- (이하 생략)

4) 유효성 평가 결과

- 총 ○○명의 대상자 중 선정/제외기준에 부적합한 ○명을 제외한 ○○명이 무작위 배정됨
- ITT군 총 ○○명의 시험기기와 참조표준 혈압 측정값 차이의 평균과 표준편차를 분석한 결과, 수축기 혈압은 $\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc$ mmHg($P < 0.00\bigcirc$), 이완기 혈압은 $\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc$ mmHg($P < 0.00\bigcirc$)이었다.
- (이하 생략)

5) 결론

- 동 시험의 성공기준인 시험기기와 참조표준 혈압 측정값 차이의 평균: ± 5 mmHg 이하, 표준편차: 8 mmHg 이하를 모두 만족하여 임상적 정확도가 입증되었다.

3) 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류

1. 활용 분야

- 가정 환경에서 가속도 센서, 자이로 센서, PPG 센서를 이용하여 측정된 환자의 데이터를 인공지능 기반 알고리즘으로 분석하여 수축기 및 이완기 혈압 데이터를 측정하고, 의료기관에 전송하는 웨어러블 디지털의료기기에 활용할 수 있다.
- (이하 생략)

2. 활용 조건

- 사용자: ○○세 이상의 성인
- 사용환경: 온도 ○○~○○℃, 습도 ○○~○○% 이내
- 운영환경: 동 구성요소 중 모바일 앱은 Android ○○ 이상의 모바일 플랫폼에서 사용할 수 있으며, (이하 생략)
- 데이터 요구사항: 입력 데이터는 가속도, 자이로, PPG 센서의 데이터이며, 3종의 데이터 모두 최소 ○초 이상 데이터가 있어야 한다. 1종의 데이터라도 결측되면 혈압을 측정할 수 없다.
- 배터리: 최소 ○○% 이내에서만 측정 가능
- (이하 생략)

디지털의료기기 구성요소 성능평가 가이드라인(민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2026년 9월 16일

발행인 강석연

편집위원장 노혜원

편집위원 강영규, 박상명, 서혁준, 배영우, 고동현, 김미선, 김준영, 정병수

우) 28222

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명13로 10 식품의약품안전평가원 별관, 403호

문의처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과

전화: 043-719-5800, 5801

팩스: 043-719-5770

28222 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명13로 10
식품의약품안전평가원 별관, 403호
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과
TEL: 043)719-5800, 5801 FAX: 043)719-5770
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원