

식품의약품안전처 공고 제2020-373호

**의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
일부개정고시(안)**

2020.8.28

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2020-373호

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-34호, 2020.5.1.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 8월 28일

식품의약품안전처장

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시(안)

행정 예고

1. 개정이유

의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방 등을 위해 사용하는 의료용 호흡기 보호구를 의료기기로 신설하고, 인공지능, 가상·증강 현실 기술 등을 적용한 의료기기 소프트웨어에 대하여 별도의 품목분류 체계를 마련하는 한편, 의료기기 허가·심사, 민원처리 과정에서 발굴된 현행 의료기기 품목 및 등급 분류 문제점을 개선하여 의료기기 안전관리 효율성을 제고하고자 함

2. 주요내용

가. 의료기기 품목 삭제

‘A26430.03 의료영상전송장치소프트웨어’ 등 8개 소분류 품목

나. 의료기기 품목명 수정

‘A28120.01 검안경 Ophthalmodiastimeter’ 등 3개 소분류 품목

다. 의료기기 품목 신설

‘B07160.01 의료용호흡기보호구[2] Respirator, medical’ 소분류 품목

라. 의료기기 품목 정의 변경

‘A90010.01 1등급 유헬스케어 게이트웨이’ 등 4개 소분류 품목

마. 의료기기 소프트웨어 품목분류 신설

대분류 ‘(E) 소프트웨어 Software’, 중분류 ‘E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular’ 등 11개 및 소분류 ‘E01010.01 심혈관 영상치료계획소프트웨어 [2]’ 등 90개 품목으로 신설

3. 의견제출

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 9월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기 기준·정보화팀, 우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-5653, 팩스 043-719-5650, 전자우편 lhs97@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2020- 호

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-34호, 2020.5.1.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020년 월 일

식품의약품안전처장

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시안

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
별표의 A26430.03, A26430.07, A26430.10, A26430.11, A26430.12, A26430.14, A26430.16 및 A29020.02를 삭제한다.

별표의 A28120.01 중 영문명 ‘Ophthalmodiastimeter’를 ‘Ophthalmoscope’으로 한다.

별표의 A87010.01 중 소분류명 ‘수동식의료용필름판장치’를 ‘수동식의료용필름판독장치’로 한다.

별표의 A87010.02 중 소분류명 ‘전동식의료용필름판장치’를 ‘전동식의료용필름판독장치’로 한다.

별표의 A90010.01 중 ‘기기 또는 소프트웨어’를 ‘기기’로 한다.

별표의 A90010.02 중 ‘기기 또는 소프트웨어’를 ‘기기’로 한다.

별표의 A90020.01 중 ‘기구 또는 소프트웨어.’를 ‘기구’로 한다.

별표의 B02040.01 중 ‘재질의 실’을 ‘재질의 실로 주사침 또는 캐놀러와 결합된 형태의 제품을 포함한다.’로 한다.

별표의 B07150.01 다음에 B07160.01을 다음과 같이 신설한다.

B07160.01 의료용호흡기보호구 [2] Respirator, medical 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구

별표에 대분류 ‘(E) 소프트웨어 Software’를 다음과 같이 신설한다.

(E) 소프트웨어 Software

E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular

E01010.01 심혈관영상치료계획소프트웨어 [2] Cardiovascular image, treatment planning software 심혈관영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E01010.02 심혈관영상분석소프트웨어 [2] Cardiovascular image, analysis software 심혈관영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E01020.01 심전도분석소프트웨어 [2] Electrocardiograph, analysis software 심전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01020.02 휴대형심전도분석소프트웨어 [2] Electrocardiograph, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 심전도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01030.01 혈류분석소프트웨어 [2] Blood flow, analysis software 혈류 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01040.01 심박출량분석소프트웨어 [2] Cardiac output, analysis software 심박출량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01050.01 산소포화도분석소프트웨어 [2] Oxygen saturation, analysis software 산소포화도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01050.02 휴대형산소포화도분석소프트웨어 [2] Oxygen saturation, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 산소포화도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01060.01 혈중가스분석소프트웨어 [2] Blood gas, analysis software 혈중가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01070.01 혈압분석소프트웨어 [2] Blood pressure, analysis software 혈압 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01070.02 휴대형혈압분석소프트웨어 [2] Blood pressure, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 혈압 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01080.01 심박수분석소프트웨어 [2] Heart rate, analysis software 심박수 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01080.02 휴대형심박수분석소프트웨어 [2] Heart rate, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 심박수 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01090.01 맥파분석소프트웨어 [2] Pulse wave, analysis software 맥파

데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01090.02 휴대형맥파분석소프트웨어 [2] Pulse wave, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 맥파 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01100.01 심폐생리분석소프트웨어 [3] Cardiopulmonary physiology, a nalysis software 심혈관 및 폐 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01110.01 심혈관위험평가소프트웨어 [3] Cardiovascular risk assessm ent software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 심혈관 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

E01120.01 심혈관영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Cardiovascular ima ge, computer aided detection/ diagnosis software 심혈관영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가 능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용 하는 소프트웨어

E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental

E02010.01 1등급치과영상전송장치소프트웨어 [1] Dental image, Picture archiving and communication system, software, class 1 치과영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되 는 소프트웨어

E02010.02 2등급치과영상전송장치소프트웨어 [2] Dental image, Pictur

e archiving and communication system, software, class 2 치과영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어

E02020.01 치과영상치료계획소프트웨어 [2] Dental image, treatment planning software 치과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E02020.02 치과영상분석소프트웨어 [2] Dental image, analysis software 치과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E02030.01 치과영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Dental image, computer aided detection/diagnosis software 치과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

E03010.01 중이기능분석소프트웨어 [2] Impedance audiometer, analysis software 청력검사 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E03020.01 청각유발반응분석소프트웨어 [2] Evoked-response audiometer, analysis software 청각유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E03030.01 평형기능분석소프트웨어 [2] Equilibrium function, analysis

software 평형기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E03040.01 후두성능분석소프트웨어 [2] Larynx function, analysis software 후두성능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E03050.01 청력검사소프트웨어 [2] Audiometer software 컴퓨터 등에 설치된 소프트웨어를 기반으로 하여 청력을 평가하거나 장애의 진단 등을 검사하는 기기

E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software for gastroenterology and urology

E04010.01 내시경영상치료계획소프트웨어 [2] Endoscopic image, treatment planning software 내시경 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E04010.02 내시경영상분석소프트웨어 [2] Endoscopic image, analysis software 내시경 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E04020.01 내시경영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Endoscopic image, computer aided detection/ diagnosis software 내시경 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E04020.02 위암영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Gastric cancer image,

computer aided detection/ diagnosis software 내시경영상 내에서 위암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 위암의 유무, 위암의 중증도 또는 위암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E04020.03 대장암영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Colorectal cancer image, computer aided detection / diagnosis software 내시경영상 내에서 대장암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 대장암의 유무, 대장암의 중증도 또는 대장암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E04020.04 전립선암영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Prostate cancer image, computer aided detection / diagnosis software 의료영상 내에서 전립선암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 전립선암의 유무, 전립선암의 중증도 또는 전립선암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital

E05010.01 의약품주입관리소프트웨어 [2] Infusion safety management software 환자의 생체신호 모니터링 및 의약품 역학적 분석을 통해 의약품 주입량을 모의 계산하는 소프트웨어

E05020.01 생체신호분석소프트웨어 [2] Vital sign, analysis software

생체신호 데이터를 종합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05020.02 수면생체신호분석소프트웨어 [2] Polysomnograph, vital sign, analysis software 수면평가 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05030.01 초음파골밀도분석소프트웨어 [2] Bone absorptiometric ultrasound, analysis software 초음파 골밀도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05040.01 초음파영상치료계획소프트웨어 [2] Ultrasound image, treatment planning software 초음파영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E05040.02 초음파영상분석소프트웨어 [2] Ultrasound image, analysis software 초음파영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E05050.01 2등급초음파영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Ultrasound image, computer aided detection/ diagnosis software, class 2 초음파영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E05050.02 3등급초음파영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Ultrasound image, computer aided detection/ diagnosis software, class 3 초음파영상 내에서 암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시

하거나 암의 유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E05060.01 근적외선카메라영상분석소프트웨어 [2] Near infrared camera image, analysis software 근적외선(NIR) 카메라 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E05070.01 상처영상분석소프트웨어 [2] Wound image, analysis software 상처영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E05080.01 폐활량분석소프트웨어 [2] Lungcapacity, analysis software 폐활량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05080.02 폐운동부하분석소프트웨어 [2] Pulmonary exercise stress, analysis software 폐운동부하 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05090.01 호흡가스분석소프트웨어 [2] Respiratory gas, analysis software 호흡가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05090.02 호흡기능분석소프트웨어 [2] Respiratory function, analysis software 호흡기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05090.03 호흡저항분석소프트웨어 [2] Respiratory resistance, analysis software 호흡저항 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05090.04 휴대형호흡분석소프트웨어 [2] Respiratory mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 호흡 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05100.01 휴대형체온분석소프트웨어 [2] Body temperature, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 체온 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05110.01 1등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어 [1] U-healthcare gateway software, class 1 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

E05110.02 2등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어 [2] U-healthcare gateway software, class 2 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

E05110.03 유헬스케어진단지원소프트웨어 [3] U-healthcare, decision support software 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 소프트웨어

E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology

E06010.01 뇌파분석소프트웨어 [2] Electroencephalograph, analysis software 뇌파 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E06010.02 뇌자도분석소프트웨어 [2] Magnetoencephalograph, analysis software 뇌자도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E06020.01 뇌영상치료계획소프트웨어 [2] Neural image, treatment planning software 뇌영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E06020.02 뇌영상분석소프트웨어 [2] Neural image, analysis software 뇌영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E06030.01 운동실조분석소프트웨어 [2] Ataxiagraph, analysis software 운동실조 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E06040.01 파킨슨병운동보조분석소프트웨어 [2] Parkinson's disease exercise aided software 파킨슨병 환자의 신경근육 제어 훈련을 위해 사용되는 소프트웨어

E06050.01 심리평가소프트웨어 [2] Psychological assessment software 의료인이 환자의 심리학적 상태를 평가, 결정하는데 사용하기 위한 소프트웨어

E06060.01 인지평가소프트웨어 [2] Cognitive assessment software 의료인이 환자의 인지기능을 평가하고 분석하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

E06060.02 인지치료소프트웨어 [2] Cognitive therapy software 인지기능을 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

E06070.01 정서장애치료소프트웨어 [2] Affective disorder therapy software 정서장애(우울증 등)를 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

E06080.01 유발반응분석소프트웨어 [2] Evoked response, analysis software 유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E06090.01 뇌영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Neural image, computer aided detection/diagnosis software 뇌영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

E07010.01 생식력진단보조소프트웨어 [2] Fertility, computer aided diagnosis software 생체정보를 생식력 진단 또는 피임에 사용하기 위한 소프트웨어

E07020.01 태아생체신호분석소프트웨어 [2] Vital sign fetal, analysis software 태아의 생체신호 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E07020.02 태아초음파심음분석소프트웨어 [2] Ultrasonic fetal heart, analysis software 태아초음파심음 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E07030.01 선천성결함위험평가소프트웨어 [3] Congenital defect risk as

essment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 태아의 선천적 결함 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology

E08010.01 안과영상치료계획소프트웨어 [2] Ophthalmic image, treatment planning software 안과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E08010.02 안과영상분석소프트웨어 [2] Ophthalmic image, analysis software 안과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E08020.01 안과영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Ophthalmic image, computer aided detection/ diagnosis software 안과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E08030.01 시각훈련소프트웨어 [2] Vision training software 시력을 개선하기 위해 시각적 영상을 사용하는 소프트웨어

E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics

E09010.01 정형외과영상치료계획소프트웨어 [2] Orthopaedic image, treatment planning software 정형외과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E09010.02 정형외과영상분석소프트웨어 [2] Orthopaedic image, analysis software 정형외과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E09020.01 정형외과영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Orthopaedic image, computer aided detection/ diagnosis software 정형외과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation

E10010.01 근전도분석소프트웨어 [2] Electromyograph, analysis software 근전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E10020.01 호흡재활소프트웨어 [2] Respiratory rehabilitation, software 산소포화도, 심박수 등의 생체신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 호흡의 회복 등에 사용하는 소프트웨어

E10020.02 심폐기능재활소프트웨어 [3] Cardiopulmonary rehabilitation software 심전도, 심박수 등의 생체신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 심폐기능 회복 등에 사용하는 소프트웨어

E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

E11010.01 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 [1] Medical image, mobile picture archiving and communication system, software 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11010.02 1등급의료영상전송장치소프트웨어 [1] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 1 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11010.03 2등급의료영상전송장치소프트웨어 [2] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 2 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11020.01 의료영상치료계획소프트웨어 [2] Medical image, treatment planning software 의료영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11020.02 의료영상분석소프트웨어 [2] Medical image, analysis software 의료영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11020.03 방사선치료계획소프트웨어 [2] Medical image, radiation treatment planning software 의료영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E11030.01 2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Medical image, computer aided detection/ diagnosis software, class 2 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가

가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11030.02 3등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Medical image, computer aided detection/ diagnosis software, class 3 의료영상 내에서 암 의심 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 암의유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

E11030.03 유방암영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Breast cancer image, computer aided detection/ diagnosis software 의료영상 내에서 유방암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 유방암의 유무, 유방암의 중증도 또는 유방암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E11040.01 암위험평가소프트웨어 [3] Cancer risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 암 발생 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 식품의약품안전처장 및 한국의료기기안전정보원장은 제1항에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 품목의 제조·수입업자에게 변경내용을 통보할 수 있다.

③ 제2항에 따라 변경된 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 품목허가증(인증서) 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

제6조(다른 고시의 개정) ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-41호, 2020.5.27.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 28. 소프트웨어(Software)를 추가하고, 구분을 아래와 같이 한다.

E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular

E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental

E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software for gastroenterology and urology

E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital

E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology

E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology

E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics

E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation

E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과조치) ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020- 호, 2020. . .)에 의해 품목군이 변경된 품목 중 종전의 규정에 따라 별표 3의 10. 생체현상측정기기, 26. 유헬스케어의료기기 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받

은 품목은 별표 3의 28. 소프트웨어 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 본다.

② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020- 호, 2020. . .) 부칙 제3조제3항에 따라 변경된 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

③ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020- 호, 2020. . .) 부칙 제2조에 따라 종전의 규정으로 적합인정을 받은 이후 개정규정에 따라 허가·인증을 받은 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 변경된 내용을 기재하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<p>[별 표]</p> <p><u>A26430.03 의료영상전송장치소프트웨어 [2] Picture archiving and communication system, image processing, software</u> 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어</p> <p><u>A26430.07 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 [2] Mobile picture archiving and communication system</u> 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어</p> <p><u>A26430.10 치과용영상전송장치소프트웨어 [2] Picture archiving and communication system, dental image processing, software</u> 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어</p> <p><u>A26430.11 의료영상분석장치소프트</u></p>	<p>[별 표]</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p>			

트웨어 [2] Analyser, medical image, software 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어

A26430.12 방사선치료계획소프트웨어 [2] Radiation treatment planning software 획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어 <삭 제>

A26430.14 의료영상진단보조소프트웨어 [3] Computer aided diagnosis software 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어로 기계·장치 없이 소프트웨어 단독으로 사용된다.

A26430.16 의료영상검출보조소프트웨어 [2] Computer aided detection software 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으 <삭 제>

후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으

후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으 <삭 제>

후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으

로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어로 기계·장치 없이 소프트웨어 단독으로 사용된다.

A29020.02 소프트웨어식청력검사기 [2] Audiometer software 컴퓨터 등에 설치된 소프트웨어를 기반으로 하여 청력을 평가하거나 장애의 진단 등을 검사하는 기기

A28120.01 검안경 [1] Ophthalmodiastimeter 눈의 망막, 각막, 방수, 수정체, 초자체 등을 검사하는 기구

A87010.01 수동식의료용필름판장치 [1] View box, diagnostic imaging, manually-operated 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 수동식 기구.

A87010.02 전동식의료용필름판장치 [1] View box, diagnostic imaging, electrically-powered 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 전동식 기구.

A90010.01 1등급 유헬스케어 게이트웨이 [1] U-healthcare gateway, class 1 원격진료를 위해 유

<삭 제>

A28120.01 ----- Ophthalmoscope -----

A87010.01 수동식의료용필름판독장치 -----

A87010.02 전동식의료용필름판독장치 -----

A90010.01 -----

을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 또는 비흡수성 재질의 실

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

----- 재질의 실로 주사침 또는 캐놀러와 결합된 형태의 제품을 포함한다.

B07160.01 의료용호흡기보호구 [2] Respirator, medical 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구

(E) 소프트웨어 Software

E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular

E01010.01 심혈관영상치료계획소프트웨어 [2] Cardiovascular image, treatment planning software 심혈관영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E01010.02 심혈관영상분석소프트웨어 [2] Cardiovascular image, analysis software 심혈관영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E01020.01 심전도분석소프트웨어

<신 설>

[2] Electrocardiograph, analysis software 심전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01020.02 휴대형심전도분석소프트웨어 [2] Electrocardiograph, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 심전도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01030.01 혈류분석소프트웨어 [2] Blood flow, analysis software 혈류 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01040.01 심박출량분석소프트웨어 [2] Cardiac output, analysis software 심박출량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01050.01 산소포화도분석소프트웨어 [2] Oxygen saturation, analysis software 산소포화도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01050.02 휴대형산소포화도분석소프트웨어 [2] Oxygen saturatio

<신 설>

n, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 산소포화도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
E01060.01 혈중가스분석소프트웨어 [2] Blood gas, analysis software 혈중가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01070.01 혈압분석소프트웨어 [2] Blood pressure, analysis software 혈압 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01070.02 휴대형혈압분석소프트웨어 [2] Blood pressure, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 혈압 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01080.01 심박수분석소프트웨어 [2] Heart rate, analysis software 심박수 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01080.02 휴대형심박수분석소프트웨어 [2] Heart rate, mobile ana

<신 설>

lysis software 스마트기기 등으로 부터 심박수 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E01090.01 맥과분석소프트웨어 [2] Pulse wave, analysis software 맥과 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01090.02 휴대형맥과분석소프트웨어 [2] Pulse wave, mobile analysis software 스마트기기 등으로 부터 맥과 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01100.01 심폐생리분석소프트웨어 [3] Cardiopulmonary physiology, analysis software 심혈관 및 폐 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01110.01 심혈관위험평가소프트웨어 [3] Cardiovascular risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 심혈관 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E01120.01 심혈관영상검출·진단

보조소프트웨어 [3] Cardiovascular image, computer aided detection/ diagnosis software 심혈관영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental

<신 설>

E02010.01 1등급치과영상전송장치소프트웨어 [1] Dental image, Picture archiving and communication system, software, class 1 치과영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E02010.02 2등급치과영상전송장치소프트웨어 [2] Dental image, Picture archiving and communication system, software, class 2 치과영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장

<신 설>

치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어

E02020.01 치과영상치료계획소프트웨어 [2] Dental image, treatment planning software 치과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E02020.02 치과영상분석소프트웨어 [2] Dental image, analysis software 치과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E02030.01 치과영상검출·진단보조 소프트웨어 [2] Dental image, computer aided detection/diagnosis software 치과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

<신 설>

E03010.01 중이기능분석소프트웨어

<신 설>

어 [2] Impedance audiometer, analysis software 청력검사 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E03020.01 청각유발반응분석소프트웨어 [2] Evoked-response audiometer, analysis software 청각유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E03030.01 평형기능분석소프트웨어 [2] Equilibrium function, analysis software 평형기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E03040.01 후두성능분석소프트웨어 [2] Larynx function, analysis software 후두성능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E03050.01 청력검사소프트웨어 [2] Audiometer software 컴퓨터 등에 설치된 소프트웨어를 기반으로 하여 청력을 평가하거나 장애의 진단 등을 검사하는 기기

<신 설>

E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software fo

<신 설>

r gastroenterology and urology

<신 설>

E04010.01 내시경영상치료계획소프트웨어 [2] Endoscopic image, treatment planning software 내시경 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E04010.02 내시경영상분석소프트웨어 [2] Endoscopic image, analysis software 내시경 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E04020.01 내시경영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Endoscopic image, computer aided detection/diagnosis software 내시경 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E04020.02 위암영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Gastric cancer i

<신 설>

mage, computer aided detection/
diagnosis software 내시경영상
내에서 위암 의심부위를 검출한
후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으
로 표시하거나 위암의 유무, 위암
의 중증도 또는 위암의 상태 등에
대한 가능성 정도를 자동으로 표
시하여 의료인의 진단결정을 보조
하는데 사용하는 소프트웨어

E04020.03 대장암영상검출·진단
보조소프트웨어 [3] Colorectal ca
ncer image, computer aided dete
ction/ diagnosis software 내시경
영상 내에서 대장암 의심부위를
검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시
선 등으로 표시하거나 대장암의
유무, 대장암의 중증도 또는 대장
암의 상태 등에 대한 가능성 정도
를 자동으로 표시하여 의료인의
진단결정을 보조하는데 사용하는
소프트웨어

<신 설>

E04020.04 전립선암영상검출·진단
보조소프트웨어 [3] Prostate canc
er image, computer aided detecti
on/ diagnosis software 의료영상
내에서 전립선암 의심부위를 검출

<신 설>

한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 전립선암의 유무, 전립선암의 중증도 또는 전립선암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E05000 병원진료용 소프트웨어
Software for general hospital

<신 설>

E05010.01 의약품주입관리소프트웨어 [2] Infusion safety management software 환자의 생체신호 모니터링 및 의약품 역학적 분석을 통해 의약품 주입량을 모의 계산하는 소프트웨어

<신 설>

E05020.01 생체신호분석소프트웨어 [2] Vital sign, analysis software 생체신호 데이터를 종합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05020.02 수면생체신호분석소프트웨어 [2] Polysomnograph, vital sign, analysis software 수면평가 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05030.01 초음파골밀도분석소프트웨어

<신 설>

트웨어 [2] Bone absorptiometric ultrasound, analysis software 초음파 골밀도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05040.01 초음파영상치료계획소프트웨어 [2] Ultrasound image, treatment planning software 초음파영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E05040.02 초음파영상분석소프트웨어 [2] Ultrasound image, analysis software 초음파영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E05050.01 2등급초음파영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Ultrasound image, computer aided detection/diagnosis software, class 2 초음파영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E05050.02 3등급초음파영상검출·진단보조소프트웨어 [3] Ultrasound image, computer aided detection/diagnosis software, class 3 초음파영상 내에서 암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 암의 유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E05060.01 근적외선카메라영상분석소프트웨어 [2] Near infrared camera image, analysis software 근적외선(NIR) 카메라 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05070.01 상처영상분석소프트웨어 [2] Wound image, analysis software 상처영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05080.01 폐활량분석소프트웨어 [2] Lungcapacity, analysis software 폐활량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05080.02 폐운동부하분석소프트

<신 설>

웨어 [2] Pulmonary exercise stress, analysis software 폐운동부하 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05090.01 호흡가스분석소프트웨어 [2] Respiratory gas, analysis software 호흡가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05090.02 호흡기능분석소프트웨어 [2] Respiratory function, analysis software 호흡기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05090.03 호흡저항분석소프트웨어 [2] Respiratory resistance, analysis software 호흡저항 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05090.04 휴대형호흡분석소프트웨어 [2] Respiratory mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 호흡 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05100.01 휴대형체온분석소프트

<신 설>

웨어 [2] Body temperature, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 채운 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E05110.01 1등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어 [1] U-healthcare gateway software, class 1 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

<신 설>

E05110.02 2등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어 [2] U-healthcare gateway software, class 2 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

E05110.03 유헬스케어진단지원소프트웨어 [3] U-healthcare, decision support software 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해

	<p>언어인 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 소프트웨어</p>
<p><신 설></p>	<p>E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology</p>
<p><신 설></p>	<p>E06010.01 뇌파분석소프트웨어 [2] Electroencephalograph, analysis software 뇌파 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어</p>
<p><신 설></p>	<p>E06010.02 뇌자도분석소프트웨어 [2] Magnetoencephalograph, analysis software 뇌자도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어</p>
<p><신 설></p>	<p>E06020.01 뇌영상치료계획소프트웨어 [2] Neural image, treatment planning software 뇌영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어</p>
<p><신 설></p>	<p>E06020.02 뇌영상분석소프트웨어 [2] Neural image, analysis software 뇌영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어</p>
<p><신 설></p>	<p>E06030.01 운동실조분석소프트웨어</p>

<신 설>

어 [2] Ataxiagraph, analysis software 운동실조 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E06040.01 파킨슨병운동보조분석 소프트웨어 [2] Parkinson's disease exercise aided software 파킨슨병 환자의 신경근육 제어 훈련을 위해 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E06050.01 심리평가소프트웨어 [2] Psychological assessment software 의료인이 환자의 심리학적 상태를 평가, 결정하는데 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E06060.01 인지평가소프트웨어 [2] Cognitive assessment software 의료인이 환자의 인지기능을 평가하고 분석하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

<신 설>

E06060.02 인지치료소프트웨어 [2] Cognitive therapy software 인지기능을 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

E06070.01 정서장애치료소프트웨어

<신 설>

어 [2] Affective disorder therapy software 정서장애(우울증 등)를 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.

<신 설>

E06080.01 유발반응분석소프트웨어 [2] Evoked response, analysis software 유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E06090.01 뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 [3] Neural image, computer aided detection/diagnosis software 뇌영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

E07010.01 생식력진단보조소프트웨어 [2] Fertility, computer aided diagnosis software 생체정보를

<신 설>

생식력 진단 또는 피임에 사용하기 위한 소프트웨어

E07020.01 태아생체신호분석소프트웨어 [2] Vital sign fetal, analysis software 태아의 생체신호 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E07020.02 태아초음파심음분석소프트웨어 [2] Ultrasonic fetal heart, analysis software 태아초음파심음 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E07030.01 선천성결함위험평가소프트웨어 [3] Congenital defect risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 태아의 선천적 결함 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology

<신 설>

E08010.01 안과영상치료계획소프트웨어 [2] Ophthalmic image, treatment planning software 안과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의

<신 설>

시술에 사용되는 소프트웨어
E08010.02 안과영상분석소프트웨어 [2] Ophthalmic image, analysis software 안과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E08020.01 안과영상검출·진단보조 소프트웨어 [3] Ophthalmic image, computer aided detection/ diagnosis software 안과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E08030.01 시각훈련소프트웨어 [2] Vision training software 시력을 개선하기 위해 시각적 영상을 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics

<신 설>

E09010.01 정형외과영상치료계획 소프트웨어 [2] Orthopaedic image, treatment planning software

<신 설>

정형외과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E09010.02 정형외과영상분석소프트웨어 [2] Orthopaedic image, analysis software 정형외과영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E09020.01 정형외과영상검출·진단 보조소프트웨어 [2] Orthopaedic image, computer aided detection/diagnosis software 정형외과영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation

<신 설>

E10010.01 근전도분석소프트웨어 [2] Electromyograph, analysis software 근전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

<신 설>

E10020.01 호흡재활소프트웨어
[2] Respiratory rehabilitation, software 산소포화도, 심박수 등의 생체신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 호흡의 회복 등에 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E10020.02 심폐기능재활소프트웨어 [3] Cardiopulmonary rehabilitation software 심전도, 심박수 등의 생체신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 심폐기능 회복 등에 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

<신 설>

E11010.01 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 [1] Medical image, mobile picture archiving and communication system, software 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제

<신 설>

외된다.

E11010.02 1등급의료영상전송장치소프트웨어 [1] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 1 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11010.03 2등급의료영상전송장치소프트웨어 [2] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 2 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11020.01 의료영상치료계획소프트웨어 [2] Medical image, treatment planning software 의료영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11020.02 의료영상분석소프트웨어 [2] Medical image, analysis software 의료영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11020.03 방사선치료계획소프트웨어 [2] Medical image, radiation treatment planning software 의료영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E11030.01 2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어 [2] Medical image, computer aided detection/ diagnosis software, class 2 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11030.02 3등급의료영상검출·진

단보조소프트웨어 [3] Medical image, computer aided detection/ diagnosis software, class 3 의료영상 내에서 암 의심 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 암의유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

<신 설>

E11030.03 유방암영상검출·진단 보조소프트웨어 [3] Breast cancer image, computer aided detection/ diagnosis software 의료영상 내에서 유방암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 유방암의 유무, 유방암의 중증도 또는 유방암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E11040.01 암위험평가소프트웨어 [3] Cancer risk assessment soft

ware 생체신호 또는 의료영상 등
의 데이터를 이용하여 암 발생 위
험 평가에 사용하기 위한 소프트
웨어