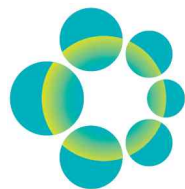

유헬스케어 의료기기 허가심사 보완 및 민원 질의 사례집

2015. 6



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부

목 차

I. 허가신청서 주요 보완사례 및 작성 시 주의사항	1
1. 모양 및 구조	1
2. 원재료	8
3. 사용목적	10
4. 사용방법	14
5. 사용 시 주의사항	19
6. 시험규격	22
II. 첨부자료 요건 및 주요 보완사례	27
1. 첨부자료의 종류 및 범위 등	27
2. 첨부자료의 요건	28
1) 안전성에 관한 자료	28
2) 성능에 관한 자료	30
III. 유헬스케어 의료기기 민원 질의 사례	31
[별첨] 유헬스케어 의료기기 허가현황	40

본 사례집은 유헬스케어 의료기기 허가심사 업무 이해도를 높이고자 작성된 사례집입니다.

본 사례집에 작성된 해설 및 예시는 규정의 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 민원 업무 신청 시에는 각 제품별 특성에 따라 다르게 작성되어야 합니다. 또한, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

허가신청서 주요 보완 및 작성 시 주의사항

1 모양 및 구조

① 작용원리

1. 기재방법

- 유헬스케어 의료기기의 용도 및 특성, 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

제품 개발 시 사용목적은 달성하기 위해 적용한 과학적 원리(물리·화학, 전기·기계적 원리)를 구체적으로 작성할 것

☞ 작성 시 주의사항

허가된 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의한다.

작성 예시

유헬스케어 혈압계

유헬스케어 혈압계는 원격의료를 목적으로 사용하는 제품이다. 혈압계는 혈관 벽의 압력을 측정하여 비관혈적으로 혈압을 측정하는 방식인 오실로메트릭 방법을 이용한다. 유헬스케어 혈압계의 측정 데이터는 유헬스케어 게이트웨이와 IEEE 11073 표준 프로토콜에 따라 통신한 후 병원 내의 진단지원시스템으로 인터넷을 통해 전송된다.

② 외형

1. 기재방법

- 유헬스케어 의료기기 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 부분에 대한 명칭 및 역할을 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

제품의 외관 및 주요 기능을 기재하고 소프트웨어가 있을 경우 사용자 화면 및 메뉴트리에 관한 내용을 추가 기재할 것

☞ 작성 시 주의사항

외관사진 : 유헬스케어 의료기기의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 사진을 첨부하고, 여러 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부한다.

※ 신청 제품이 별도의 하드웨어 없이 소프트웨어일 경우 「모양 및 구조-외형」에 소프트웨어의 화면(Graphic User Interface, GUI) 및 메뉴트리(Menu-tree)를 기재하고 이에 대한 설명을 기재
외관설명 : 각 부분을 지시선을 이용하여 해당 부분에 대한 설명을 작성한다.

작성 예시

1. 외관사진



전면



측면



후면

2. 외관설명

1) 전면



- ① 디스플레이 패널 : 제품을 작동시키기 위한 터치패드형 컨트롤러 및 결과의 디스플레이
- ② 홈버튼 : 프로그램 구동 중 홈 화면으로 이동하는 단축버튼
- ③ 전화버튼 : 프로그램 구동 중 전화화면으로 이동하는 단축버튼 .
- ④ 전원버튼 : 시스템의 전원을 켜고 끄는 기능버튼
- ⑤ 측정버튼 : 프로그램 구동 중 혈압측정화면으로 이동하는 단축버튼
- ⑥ 호출버튼 : 전화 연결되는 단축버튼.
- ⑦ 배기버튼 : 혈압측정 시 커프의 공기를 강제로 배기시키는 버튼
- ⑧ 카메라 : 통화용 영상을 촬영할 수 있는 카메라
- ⑨ 상태표시부 : 시스템의 하드웨어적인 상태를 표시(전원On/Off, 혈압계작동, 배터리 작동)

※ UI 화면 설명



- ① 건강측정 : 혈압측정, 측정알람관리, 측정된 혈당 결과값을 전송받을 수 있음
- ② 화상상담 : ○○병원과 예약된 시간에 신청/상담할 수 있음
- ③ 나의차트 : 표/그래프를 선택하고 기간/측정항목을 선택하면 측정결과값 조회 가능
- ④ 전화 : 음성 또는 영상으로 전화를 걸거나 받을 수 있음
- ⑤ 유용한 정보 : 건강정보, 생활정보, 교통정보를 보거나 확인할 수 있음
- ⑥ 부가 서비스 : 멀티미디어를 재생하고, 전자수첩을 통하여 일정을 관리하며, 게임을 즐길 수 있음
- ⑦ 사용자 관리 : 사용자 정보를 수정/관리할 수 있으며, 혈당 측정값을 관리하기 위한 식사 시간을 설정할 수 있음

③ 치수

1. 기재방법

- 도면을 이용하여 각 부분의 치수 및 중량을 기재하며, 단위를 반드시 포함하여 기재한다. 단위는 국가표준법에서 있는 단위를 이용하여 기재하여야 한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

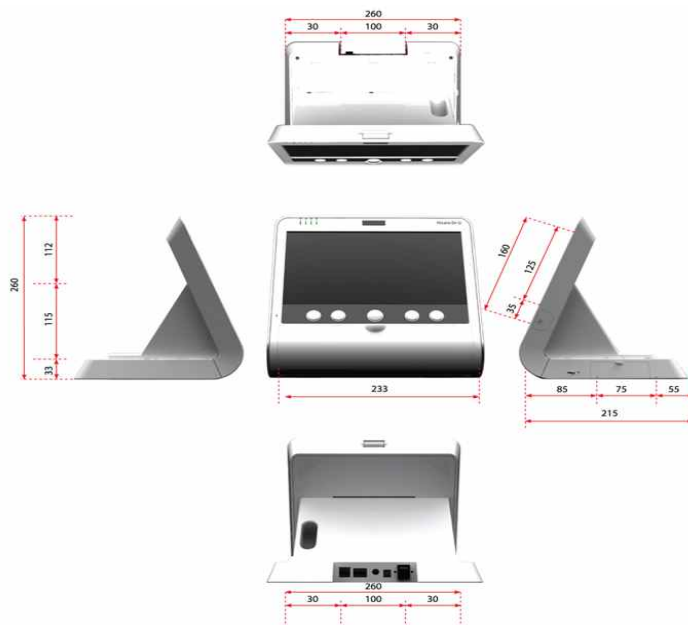
국가표준법에서 있는 단위를 이용하여 치수 및 중량을 기재

☞ 작성 시 주의사항

신청 제품이 별도의 하드웨어가 있는 경우 의료기기 구성품을 포함하여 치수 및 중량을 국가표준법에 있는 단위로 기재한다. 단, 신청 제품이 별도의 하드웨어 없이 소프트웨어일 경우 「모양 및 구조-치수」 항목은 기재하지 않는다.

작성 예시

1) 본체 (단위 mm)



2) 중량 : 3.3Kg

4 특성

1. 기재방법

- 해당 기기의 작동원리, 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호 정도, 안전장치, 작동계통도, 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도(Isolation Diagram), 내장 소프트웨어의 구조 및 주요기능 항목 중 해당하는 내용을 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 유헬스케어 의료기기와 게이트웨이, 게이트웨이와 진단지원시스템 간의 통신방법 등 호환 특성 기재할 것(유헬스케어 게이트웨이 품목에 해당)
- 제품의 안전장치를 기재할 것(예: 퓨즈, 강제종료장치 등)
- 작동계통도는 주요부품별 전원부, 제어부, 표시부, 장착부 등을 명확히 구분하여 설명과 함께 기재할 것
- 소프트웨어의 주요기능에 대한 상세 설명을 기재할 것

☞ 작성 시 주의사항

- 작동계통도는 「인체 비접촉 의료기기의 원재료 작성 지침」에 따라 전원부, 제어부, 표시부, 장착부 등을 명확히 구분하여 설명과 함께 기재한다.
- 안전장치는 해당 제품의 경보, 알람 등의 기능을 기재한다.
- 신청 제품과 호환되는 제품은 제품의 허가번호를 기재한다.
- 신청 제품의 사용에 있어 특정 제품 또는 범용 제품과의 호환 여부를 명시하고 특정 제품과 호환되는 경우 해당 제품의 허가번호를 기재한다.
- 소프트웨어의 구조는 순서도를 이용하여 도식화하여 기재한다.
- 유헬스케어 게이트웨이 품목의 경우 의료기기와 게이트웨이, 게이트웨이와 진단 지원시스템 간의 상호운용성을 나타낼 수 있도록 작동계통도를 기재한다.

작성 예시

1) 작동원리

환자의 상완에 커프를 감싸고 측정 버튼을 누르면 커프에 공기가 가압되고 배기 밸브에 의해 서서히 공기 압력을 저하시키면서 오실로메트릭 방식을 이용하여 혈관의 맥동르 압력 센서로 감지하여 기기 내부에 내장된 IC에서 판독하여 디스플레이에 측정치를 표시한다.

2) 전기적 정격

- 정격전압 : DC 6V
- 소비전력 : 45 W

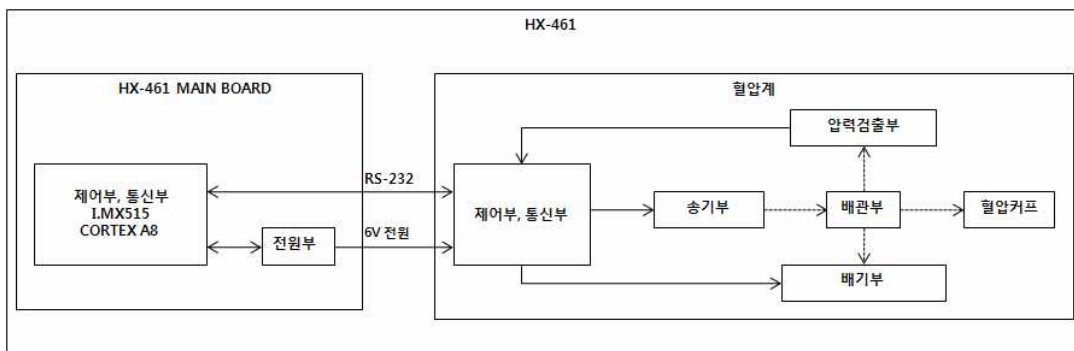
3) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 내부전원형 기기, BF형 기기

4) 안전장치

- 강제 종료 장치 : 혈압 가압치가 표시 눈금 범위 또는 300mmHg를 넘었을 경우 즉시 급속 배기되고, 측정 중에 전원의 공급이 중지되었을 때 즉시 배기된다.

5) 작동계통도



-----> 는 공기 접속을 나타낸다.

A. HX-461 MAIN 보드의 제어부와 혈압계의 제어부 사이에 RS-232 방식으로 통신을 하며, 필요한 데이터 및 필요한 명령은 HX-461 MAIN BOARD 제어 한다.

B. 혈압계의 필요한 전원은 HX-461 MAIN BOARD에서 공급한다.

2 원재료

1. 기재방법

전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 경우 원재료는 아래 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- ① 부분품의 명칭 란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.
- ② 부분품 관리번호 란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.
- ③ 규격 또는 특성 란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.
- ④ 수량 란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.
- ⑤ 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 작동계통도의 주요부분품별(전원부, 제어부, 표시부, 장착부 등)로 기재할 것

☞ 작성 시 주의사항

- 「인체 비접촉 의료기기의 원재료 작성지침」을 참고하여 기재한다.
- 소프트웨어는 운영환경, 명칭, 버전 등을 기재한다.
- 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재한다.

작성 예시

일련 번호	부분품의 명칭		부분품관리번호	규격	수량	비고
1	외장	Main Frame	MFDS-1	ABS	1	
2	표시부	LCD 터치 패널	MFDS-2	10.1 Inch 4 wire touch screen	1	
3	제어부	혈압계모듈	MFDS-3	TM2571(TM2915) 모듈 A&D company 반도체센서 KPM27D-6A(ARM용) DC, 4P Blue ARM TYPE, Micro Processor	1	
4		마이크	MFDS-5	OBE-415L42-RC3310-YSW200	1	
5	전원부	배터리	MFDS-4	7.4V, 3,000mAh	1	
6	장착부	커프(Cuff)	MFDS-6	재질 : 나일론, PVC 전체길이 : 480mm KS-D-3554	1	
7	소프트웨어		-	HRX Ver 1.0	1	
:	:	:	:	:	:	

3 사용목적

① 사용목적

1. 기재방법

- 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재한다. 다만, 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식품의약품안전처 공고)에 따라 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 근거가 불명확하거나 오해의 우려가 있는 표현을 삭제하여 해당 제품의 사용 목적을 명확히 기재

☞ 작성 시 주의사항

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조하는 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안 된다.

※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용 목적에 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재한다.

작성 예시

혈압의 간접적 측정에 사용하는 기기로 측정 데이터는 블루투스 통신을 이용해 게이트웨이로 전송하여 원격진료를 목적으로 한다.

② 성능

1. 기재방법

- 성능은 해당 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 해당 제품의 기술적 사양에 대하여 기재

※ 예: 지원 통신, 보안 프로토콜, 호환 가능 제품, 단일 또는 다중 채널 지원, 사용자식별 등

☞ 작성 시 주의사항

- 유헬스케어 의료기기와 관련한 제조사의 사양, 통신 프로토콜, 호환되는 장치 및 환자데이터 전송 시 적용된 보안 등을 구체적으로 작성한다.
- 제품의 사양을 시험규격과 연계하여 기재한다.
- 제조사에서 표방하고자 하는 최소 사양을 기재한다.
- 호환 가능한 제품이 있을 경우 허가번호, 제조사, 모델명 등을 기재한다.
- 신청제품이 포함된 유헬스케어 시스템에 적용된 통신 인터페이스 및 프로토콜에 대하여 기재한다.

※ 예: IEEE 802.15a, IEEE 802.11a / IEEE 11073-xx, HL7 등

- 보안 기법에 대하여 기재한다.

※ 예: 사용자 인증, 환자 데이터 암호·복호화, 접근통제 및 권한 부여 등

작성 예시

1) 혈압계 성능

번호	항목	성능
1	측정범위	혈압 : 20-280mmHg, 맥박 : 40-200bpm
2	커프압력의 정확도	혈압 : ± 3 mmHg, 맥박 : $\pm 5\%$ 이내
3	최소 눈금단위	1 mmHg
4	측정 방법	오실로메트릭 방식
5	가압시간	20초 이내
6	측정시간	60초 이내

2) 게이트웨이 성능

- 기기에 저장된 혈압, 혈당, 체지방측정값을 ○○ 로 전송하여 관리.

① 소프트웨어 구동환경(OS)

- NFC : Android 4.1 이상
- 블루투스 : Android 4.1 이상

② 지원 통신

- 게이트웨이와 진단지원시스템 간 통신 프로토콜 : HTTP
- 의료기기와 게이트웨이 간 통신 프로토콜 : 블루투스

- 유헬스케어 혈당측정기(제허 xx-xxx호)의 데이터 수신 가능
- 유헬스케어 혈압계(수허 xx-xxx호)의 데이터 수신 가능

② 단일채널 지원

③ 통신 프로토콜

- Bluetooth 4.0(Health Device Profile)
- ISO/IEEE 11073-10407 PHD Communication

④ 보안 기법

- 네트워크 구간 암호화(SSL/TLS)
- 전송 메시지 보안 및 신뢰(WS-I BSP, WS-RM)
- 사용자인증(SAML 2.0)
- HTTP 통신 시 SEED 암호화 알고리즘 사용

4 사용방법

1. 기재방법

사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

- ① 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.
- ② 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
- ③ 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.
- ④ 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 유헤스케어 의료기기의 사용자(고령자, 장애인 등)를 고려하여 알기 쉬운 용어로 기재하고, 사용자 측면에서 상세 사용방법을 기재할 것
- 프로그램을 사용하는 경우 그 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 기재할 것(소프트웨어 설치방법 포함)

☞ 작성 시 주의사항

- 규정에 따라 사용방법을 사용전의 준비사항, 조작방법, 사용 후 보관 및 관리방법 순으로 기재한다.

작성 예시

1. 사용 전 준비사항

1) 사용 환경

- 실내(실온)에서 사용

2) 혈압 측정 시 준비사항

- 측정 전 환자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 한다.
- 배터리, 커프 등의 연결 상태가 양호한지 확인한다.
- 기기, 측정부위, 심장과의 높이가 동일한지 확인한다.

2. 사용방법 및 조작순서



전원스위치를 가볍게 누릅니다.

<프로그램 메인화면>

본 기기는 터치스크린 방식의 제품으로 기기 외부의 단축 버튼을 제외한 모든 기능은 화면의 가벼운 터치에 의해 실행됩니다.



1) 측정메뉴에서는 혈압을 측정하고 ,측정알람 관리, 기허가 받은 의료기기[유헬스케어 혈당측정기(제허 xx-xxx호), 유헬스케어 혈압계(수허 xx-xxx호)]를 연결하여 측정값을 전송받을 수 있습니다.

2) 혈압 측정화면으로 이동합니다.

<혈압측정기능>

후면의 커프커버를 열고 커프를 꺼냅니다.



측정이 완료되면 아래와 같은 측정결과가 보여집니다.

저장을 클릭하시면 단순 저장, 저장전송을 클릭하시면 측정된 결과값을 유헬스케어 진단지원시스템으로 전송합니다.

3) 정확한 측정을 위해서는 1~2분 정도 마음의 안정을 취한 뒤 화면과 같이 바른 자세를 유지하시고 측정하시기 바랍니다.

- ① 혈압 커프를 감으시고 측정시작 버튼을 선택하면 측정이 시작됩니다.
- ② 측정이 시작되면 자동으로 가압이 되며 측정 중 측정과정을 중지하려면, 측정 중지 버튼을 선택하면 측정이 중지됩니다.

4) 측정이 완료되면 측정결과가 보여집니다.

- ① 측정된 혈압 결과값을 보여줍니다.(수축기 혈압, 이완기 혈압, 심박수)
- ② 측정결과값에 대한 간단한 소견을 보여줍니다.



5) 누적된 측정결과를 그래프로 보실 수 있습니다.

- ① 측정된 모든 값을 그래프로 보여줍니다.
- ② 측정된 결과값 중 설정 범위에서 벗어난 결과값만을 보여줍니다.



- 6) 외부 기기를 연결하였을 경우 자동으로 측정값이 전송되지만 자동으로 전송되지 않는 경우 수동으로 연결할 수 있습니다.
- 7) 기허가 받은 유헬스케어혈압계(제허 xx-xxx호)로 측정하신 후 측정값을 전송할 수 있습니다. 측정이 완료되면 측정값이 자동으로 전송되지만 자동으로 전송이 되지 않는 경우 블루투스 연결을 재설정 하여야 합니다.
- 8) 나의 차트메뉴에서 측정 결과값을 검색조건에 따라 표 또는 그래프로 조회할 수 있습니다.
- 9) 검색 조건별로 측정값을 표로 보여줍니다.

⋮

이하 생략

3. 사용 후 보관방법

- 1) 사용한 장비는 깨끗하고 상온인 환경에 보관하여야 한다.
- 2) 장비의 이동 시에는 떨어뜨리거나 심한 충격을 주지 않아야 한다.
- 3) 장비의 외부 표면은 부드러운 세제나 물에 적신 헝겊이나 스펀지로 닦고 솔벤트를 사용하지 말아야 한다.

5 사용 시 주의사항

1. 기재방법

해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 한다.

- ① 경고
- ② 유헬스케어 의료기기 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- ③ 유헬스케어 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항
- ④ 일반적 주의
- ⑤ 상호작용
- ⑥ 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
- ⑦ 적용상의 주의
- ⑧ 안전사고의 예방이 필요한 사항

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 경고, 의료기기 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 및 사용상의 부주의에 따른 부작용, 다른 의료기기와 병용 사용 시 주의사항에 대하여 기재할 것

☞ 작성 시 주의사항

- 네트워크 연결 등 유무선 통신 시 주의사항을 기재한다.
- 환자의 개인 의료정보는 의료보호법에 따라 정보의 외부 유출 및 비인가된 사용자에 대한 조치가 되지 않도록 관리하도록 기재한다.

작성 예시

- 1) 본 장비는 반드시 건조하고 상온인 환경(온도 : 10~40°C, 습도 : 30~85%)에서 사용하고 보관한다.
- 2) 사용 중 전기적 노이즈를 피하기 위해 장비는 발전기나, X-ray장비, 방송장치, 이동전선등과 멀리 설치한다. 이러한 장비가 가까이 설치되었을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있다.
- 3) 사용 시 독립된 전원회로와 안정된 접지를 확보하여야 한다.
- 4) 인화성 마취제, 용해제 주위에서 본 장비를 사용하는 것은 적당치 않다.
- 5) 커프의 압력이 너무 올라가 팔에 이상을 느낄 경우에는 즉시 강제 배기 버튼을 누르십시오.
- 6) 커프를 팔 이외의 부위에 두르고 측정하지 마십시오.
- 7) 올바른 측정 자세를 유지하시고 측정하시기 바랍니다. 혈압 측정 중에는 절대로 이야기 하거나 움직이면 안됩니다.
- 8) 혈압을 다시 측정하려면 5~10분 정도 기다려 주십시오. 충혈된 혈관이 정상으로 돌아오기 까지 시간이 필요합니다. 휴식에 필요한 시간은 개인차가 있을 수 있습니다.
- 9) 혈압은 환자의 상태에 따라 다음과 같은 경우에 높게 나타날 수 있습니다.
 - 정신적으로 스트레스를 받았을 때
 - 흥분 하거나 불안 할 때
 - 식후 나커피, 술 등을 마시고 난 후
 - 목욕 후 나 샤워 후
 - 운동을 하고난 후
 - 추울때
 - 변비가 있을때
 - 담배를 핀 경우
 - 소변을 보기 직전

- 10) 혈압 측정시에는 다음과 같은 사항을 유념하세요
- 혈압을 측정 할 때는 식후 1~2시간 경과 후 충분히 몸이 안정 되었을 때, 20℃ 정도의 실내 온도에서 측정 하세요
 - 호흡이 일정하지 않을 때는 혈압을 측정하지 마세요.
 - 5~6회 정도 깊은 숨을 쉬면 혈압이 안정됩니다.
 - 오랜 시간 반복적으로 혈압을 측정하지 마세요. 팔의 혈관이 충혈되어 정확한 값이 나오지 않습니다.
 - 복부에 압력을 가하지 마세요. 등을 구부린 자세나 다리를 꼰 자세 등은 혈압을 높일 수 있습니다.
 - 누워서 혈압을 측정할 경우 앉아서 측정한 결과와 다를 수 있습니다.
- 11) 본 장비로부터 산출된 생체정보는 어디까지나 참고용이며, 해당 데이터를 활용하여 의료활동에 직접적으로 영향을 미쳐서는 안됨. 해당 데이터를 참고하여, 전문의로부터 정밀한 진단을 받아 건강관리를 하는 것을 권장합니다.
- 12) 인화성 마취제, 용해제 주위에서 본 장비를 사용하는 것은 적당치 않습니다.
- 13) 사용자는 개인의 정보가 외부에 유출되지 않도록 주의한다.
- 14) 네트워크 연결되는 경우, 악성 소프트웨어에 감염될 수 있으므로 보안 프로그램을 설치한다.
- 15) 게이트웨이를 통한 환자의 의료정보는 의료보호법에 따라 정보의 외부유출 및 비인가된 사용자에게 대한 조치가 되지 않도록 관리하여야 한다.

6 시험규격

1. 기재방법

제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음에 따라 기재한다.

- ① 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 규격 또는 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」

- ② 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 그 결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시해야 한다. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

2. 주요 보완 및 작성 시 주의사항

☞ 주요 보완

- 유헬스케어 게이트웨이의 전기·기계적 안전성에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1)을 적용하여야 하며, 추가로 전기충격으로부터의 보호, 환경, 전원 시험은 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인 중 유헬스케어 게이트웨이를 확인하시고 대체 내용을 적용할 것
- 해당 제품의 보안기능 확인과 저장장치가 있는 경우 이와 관련된 시험항목 (예: 접근통제 및 인증, 자동 로그오프 및 시스템 로그 기록, 임시 저장된 측정 데이터 전송 등)에 대하여 시험기준 및 시험방법을 설정하여 기재할 것

- 사용자 정보 보안(환자 데이터 암호·복호화, 접근통제 및 권한부여 등)에 대한 시험자료를 제출할 것

☞ 작성 시 주의사항

- 개인정보, 측정 정보 누락 등을 확인한다.
- 의료법에 저촉되는지 확인한다.
- 「유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인」을 참고하여 전기·기계적 안전에 관한 시험 등 안전성에 관한 시험 항목을 추가 설정한다.
- 「유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인」을 참고하여 성능시험 항목을 설정한다.

작성 예시

1. 안전성에 관한 시험

- 1) 「전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 2) 「전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 3) 「의료기기기준규격-자동전자혈압계」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

1) 유헬스케어 의료기기와 게이트웨이의 연결

시험항목	시험기준	시험방법
유헬스케어 의료기기와 게이트웨이의 무선 통신 검색 및 연결 (블루투스, 지그비, Wi-Fi 등 근거리 무선통신 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 게이트웨이에서 무선 통신 가능한 유헬스케어 의료기기 단말기를 검색하였을 때 연결 가능한 기기 목록이 표시 되어야 한다. 또한, 검색된 단말기를 연결하였을 때 정상적으로 연결 되어야하고 유헬스케어 의료기기 또는 유헬스케어 게이트웨이의 연결 상태를 표시하여야 한다.	유헬스케어 의료기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가하고 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 의료기기 검색을 시도한다. 1) 유헬스케어 게이트웨이에 연결 가능한 기기의 목록이 표시 되는지 확인한다. 2) 검색된 유헬스케어 의료기기에 연결을 시도한다. 상태 표시를 통해 유헬스케어 의료기기와 유헬스케어 게이트웨이가 정상적으로 연결됨을 확인한다.
유헬스케어 의료기기와 게이트웨이의 무선 통신 거리	무선통신방식을 사용하는 의료기기와 게이트웨이간 통신은 무선통신방식의 최대 통신거리 (제조사에서 정한 거리)에서도 가능해야 한다.	유헬스케어 의료기기와 유헬스케어 게이트웨이 전원을 인가한다. 최대 통신 가능 (제조사에서 정한 거리)거리에 두 기기를 위치한 후 '유헬스케어 의료기기와 게이트웨이의 무선 통신 검색 및 연결' 시험항목에 적합한지 확인한다.

2) 유헬스케어 게이트웨이와 진단지원시스템의 연결

시험항목	시험기준	시험방법
유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템의 연결	유헬스케어 게이트웨이에서 외부망(유선(LAN), 3G, 4G 등)을 통해 유헬스케어 진단지원시스템에 접속하였을 때 정상적으로 연결 되어야하고 유헬스케어 게이트웨이를 통해 연결 상태를 표시해야 한다.	유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템의 전원을 인가한다. 1) 유헬스케어 게이트웨이를 외부망에 연결한 후 유헬스케어 진단지원시스템에 접속을 시도한다. 2) 유헬스케어 진단지원시스템에 접속할 때 유헬스케어 게이트웨이에 접속 상태가 표시 되는지 확인한다.

3) 데이터 전송

시험항목	시험기준	시험방법
단일 측정기기의 측정 데이터 전송	시스템 간 연결 시 유헬스케어 의료기기에서 전송하는 데이터들이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송되어야 한다. [예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등]	유헬스케어 의료기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가한 후 연결을 시도한다(예: 블루투스의 경우 pairing). 각 시스템의 연결 상태를 확인 후 동작 상태로 진입한다. 유헬스케어 의료기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 수신한 데이터가 일치하는지 확인한다.
임시 저장된 측정 데이터 전송 (저장장치 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 의료기기에 임시적으로 저장된 데이터를 손실 없이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송해야 한다. [예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등]	유헬스케어 의료기기에 25회 측정을 수행한 뒤 유헬스케어 게이트웨이와 연결을 한다. 유헬스케어 의료기기에서 전송한 임시 데이터가 게이트웨이에서 수신한 데이터와 일치하는지 확인한다. 송신 후 유헬스케어 의료기기에서 데이터가 삭제되었는지 확인한다.
지속 저장된 측정 데이터 전송 (저장장치 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 의료기기에 지속적으로 저장된 데이터를 손실 없이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송해야 한다. [예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등]	유헬스케어 의료기기에 25회 이상 측정을 수행한 후 연결을 한다. 유헬스케어 게이트웨이는 유헬스케어 의료기기에 지속적으로 저장된 데이터를 전송 요청한다. 유헬스케어 의료기기에서 전송한 데이터가 게이트웨이에서 수신한 데이터와 일치하는지 확인한다.

4) 안전장치

시험항목	시험기준	시험방법
무선/유선 통신 오류, 전송 실패 등 기술적 오류에 대한 경보 장치	유헬스케어 게이트웨이 또는 유헬스케어 의료기기에는 한 개 이상의 청각적 또는 시각적인 경보 장치가 작동되어야 한다.	유헬스케어 의료기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 10회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다. 기술적 경보 장치가 동작하는지 확인한다.

5) 시스템 보안

시험항목	시험기준	시험방법
접근통제 및 인증	<p>사용자(관리자, 의료인, 환자 등)에 따라 개인식별자(예: 아이디, 비밀번호, RFID 등)의 부여가 가능하고 개인식별자에 따라 인가된 데이터에만 접근 가능해야 한다. 또한 인증기간이 만료되면 접근이 종료되어야 한다.</p>	<p>각 사용자에게 따라 아이디, 비밀번호를 생성한다. 사용자에게 따라 접근 가능한 데이터를 설정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정상 개인식별자로 로그인하였을 때 로그인 되는지 확인한다. 2) 잘못된 개인식별자로 로그인하였을 때 로그인 되지 않는지 확인한다. 3) 사용자가 로그인 하였을 때 인가된 정보만 저장 및 조회 가능한지 확인한다. 4) 지정된 인증기간이 만료될 수 있게 설정을 한 후 접근하였을 때 접근이 제한되는지 확인한다.
자동 로그오프	<p>유헬스케어 의료기기 시스템에서 설정된 휴지시간 이후에는 자동 로그오프 및 세션이 종료되도록 한다.</p>	<p>설정된 휴지시간 동안 유헬스케어 의료기기 시스템을 방치한다. 휴지시간 이후 시스템이 자동 로그오프 및 세션이 종료되는지 확인한다.</p>
데이터 암호화	<p>개인의료정보(환자데이터, 인증 정보 등)를 처리하는 유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템은 개인의료정보를 암호화 및 복호화하여 전송·저장하여야 한다. (예: SEED, IPSec, SSL, WAP 등)</p>	<p>개인의료정보(환자데이터, 인증 정보 등)는 SEED, IPSec, SSL, WAP 등의 보안 프로토콜을 이용하여 암호화 되어 전송 및 저장 되는지 데이터의 패킷의 암호화를 확인한다.</p>
데이터 감사를 위한 시스템 로그 기록	<p>사용자의 유헬스케어 진단지원시스템에 접속 시 로그인/로그아웃, 환자정보 조회, 데이터 생성, 변경, 삭제 등과 같은 시스템로그가 기록되어야 한다.</p>	<p>사용자의 유헬스케어 진단지원시스템에 접속 및 접속해제한 후 시스템 로그기록이 생성되는지 확인한다.</p>

1 첨부자료의 종류 및 범위 등

기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파안전에 관한 자료
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

2

첨부자료의 요건

기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음과 같다. 다만, 성능 및 안전을 확인하기 위한 첨부자료가 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료인 경우, 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 안전성에 관한 자료

유헬스케어 의료기기가 전기를 사용하는 의료기기일 경우 전기·기계적 안전에 관한 자료, 전자파 안전에 관한 자료를 제출해야 하며, 자료는 규정29조제4항의 요건에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

☞ 주요 보완

- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인을 참고하여 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 내용 중 다음 시험 항목을 대체 할 것

시험항목	대체 내용
전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원기기만 가능
환경	a) 주위온도범위: 10~40 °C ⇒ + 5 ~ 40 °C b) 상대습도범위: 30~75 % ⇒ 15 ~ 93 %, 응축되지 않음 c) 기압범위: 700 ~1060 hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함

- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인의 사용환경을 고려한 안전성 요구사항의 시험(랜덤진동, 충격, 자유낙하, 방진 및 방수, 고온고습)을 만족할 것

☞ 주요 보완

- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인을 참고하여 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 내용 중 다음 시험 항목을 대체 할 것
(※ 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)을 그 최대출력이 20mW 이상인 경우에 해당)

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-2 6의 시험방법을 따른다.

☞ 주의사항

- 제품의 전기·기계적 안전을 확인하기 위해서 제출되는 해당 의료기기 시험 성적서의 모델명은 반드시 허가 신청된 모델명과 일치하여야 한다.
- 시험기준 및 시험방법
 - 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.
- 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서는 다음을 만족하여야 한다.
 - CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report' 상의 'reference No.'가 일치하여야 한다.
 - 제품명, 주소, 회사명 등이 품목허가 신청내용과 일치하여야 한다.
 - 해당 제품에 '적용된 규격명 등'이 적합하여야 한다.
 - 품목허가 신청한 해당 제품의 주요 구성품과 'Test Report'상의 주요 구성품이 일치하여야 한다.
 - 'Test Report'의 결과가 해당제품의 특성을 반영한 것으로 적합하여야 한다.
- KOLAS 성적서의 경우 KOLAS 인정범위를 확인하여 해당 규격(IEC60601-1 등)의 제외된 시험항목 없이 규격 전부를 인정받은 기관에서 발행된 시험성적서로 제출하여야 한다.

2. 성능에 관한 자료

유헬스케어 의료기기의 성능에 관한 자료는 규정29조제8항의 요건에 해당되어야 하며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

☞ 주요 보완

- 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요 기능을 검증할 수 있는 자료를 제출할 것
- 해당 제품에 보안기능 확인과 저장장치가 있는 경우 이와 관련된 시험항목을 확인할 수 있는 자료를 제출할 것
- ※ 예: 접근통제 및 인증, 자동 로그오프 및 시스템 로그 기록, 임시 저장된 측정 데이터 전송 등
- 해당 소프트웨어의 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출할 것
- ※ 예: 유헬스케어 의료기기 시스템 간의 통신 프로토콜, 환자 정보 보안 등 포함

☞ 주의사항

- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인을 참고하여 해당 제품의 성능시험 요구사항을 만족하여야 한다.

Q 1

측정값을 블루투스 또는 와이파이로 전송하여 자료 관리하는 기기의 유헬스케어 의료기기 해당여부?

- ☞ 유헬스케어 의료기기는 수집된 환자정보를 의료기관의 서버로 전송하고 의료인의 건강평가·관리에 대한 피드백을 제공하는 등 원격진료에 사용되는 의료기기로 단순히 블루투스 또는 와이파이를 이용하여 측정값을 PC로 전송 및 저장 관리하는 기기는 유헬스케어 의료기기에 해당하지 않습니다.

Q 2

유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인 중 유헬스케어 게이트웨이의 지속 저장된 측정 데이터 전송, 데이터 암호화, 데이터 전송 상호운용성 시험방법 문의?

- ☞ 유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인에서 제시하고 있는 시험기준 및 시험방법은 유헬스케어 의료기기 허가심사 시 최소 요구사항으로 제품의 특성에 따라 시험기준 및 시험방법을 추가 또는 수정하여 적용할 수 있습니다.
- ☞ 데이터 암호화 시험은 가이드라인에서 제시하는 암호화 프로토콜 또는 동등 이상의 프로토콜을 적용할 수 있으며 귀사에서 제시하는 시험기준 및 시험방법이 타당한 경우 해당 시험에 대해 적용 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 3

유헬스케어 전자체온계와 전자체온계의 적용 규격이 다른지?

- ☞ 원격진료를 위해 환자의 체온을 측정하는 유헬스케어 전자체온계의 경우 전자체온계에 대한 개별규격은 동일하나, '유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인'에 따라 안전성 및 성능 시험을 추가 설정하여야 합니다.
- 예) 유헬스케어 전자체온계의 전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 IEC 60601-1 규격을 적용하며, 성능 시험은 「의료기기 기준규격-전자체온계」을 적용하며 다음 시험은 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 이드라인에 따른 시험을 만족해야 한다.
안전성 시험 : '전기충격으로부터 보호', '환경', '전원', '외장 및 보호커버' 시험
성능 시험 : '저장', '전원상태', '사용자 식별', '측정일자 기록', '통신거리', '기기와 유헬스케어 게이트웨이간의 연결상태', '기기와 유헬스케어 게이트웨이간의 측정 데이터 통신', '경보' 등의 시험

Q 4

소방구급차에서 환자데이터 (12리드 ECG)를 무선으로 전송하는 경우 원격진료 장비에 해당하는지?

- ☞ 제품의 사용목적이 의료기관이 아닌 장소에서 원격진료를 위해 환자 데이터를 무선으로 의료기관에 전송하여 건강평가 및 관리를 받는 기기라면 유헬스케어 의료기기로 분류될 것으로 판단되나, 원격진료의 사용목적을 표방하지 않는 제품에 통신 장치가 장착되어 있는 경우라면 저출력심장충격기[3등급]로 분류될 것으로 사료됩니다.
- ☞ 만약, 유헬스케어 의료기기에 해당할 경우 저출력심장충격기와 달리 '유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인'에 따라 데이터 전송의 정확성 및 신뢰성, 환자 정보 보안 등이 기술문서 심사 시 추가 요구하고 있습니다.
- ☞ 유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인은 식약처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>->법령.자료->지침.가이드라인.해설서)에서 조회하실 수 있습니다.

Q 5

저출력심장충격기 (A17010.01[3])를 유헬스케어 의료기기로 허가받을 때 데이터 전송 정확성 시험 관련 문의?

- ☞ 저출력심장충격기가 의료기관이 아닌 장소에서 환자, 장애인, 고령인 등의 건강 상태체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기라면 유헬스케어 의료기기에 해당됩니다.
- ☞ 다만, 원격진료의 사용목적은 표방하지 않는 제품에 통신 장치가 장착되어 데이터를 전송하는 경우라면 저출력심장충격기 (A17010.01[3])에 해당될 것으로 사료됩니다.
- ☞ 만약, 유헬스케어 의료기기라면 저출력심장충격기와 달리 '유헬스케어 의료기기 시스템 허가·심사 가이드라인'에 따라 데이터 전송의 정확성 등이 기술문서 심사 시에 추가로 요구하고 있습니다.

Q 6

제품의 사용목적이 '의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하고, 스마트기기에 수신 된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하게 하는 기기와 소프트웨어일 경우 유헬스케어 의료기기에 해당하는지?

- ☞ 해당 제품의 사용목적이 '의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하고, 스마트기기에 수신 된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하게 하는 기기와 소프트웨어'라면 이는 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 분류 될 것으로 사료되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표] 중 유헬스케어 의료기기[4]와 유헬스케어 게이트웨이[2]가 조합된 의료기기에 해당되는 것으로 사료됩니다.

Q 7

소프트웨어가 인슐린 투여량의 변경을 추천 가능한지 여부 및 유헬스케어 진단지원시스템으로의 허가여부 ?

- ☞ 유헬스케어 진단지원시스템은 의사의 최종 진단을 위한 자료제공 등 진단을 지원하기 위한 목적이며, 직접적 진단이나 의료진의 역할을 대체하기 위한 것은 아닙니다. 즉, 의료법상 제한을 받는 진단·처방·치료 행위를 담을 수 없으며, 진단지원시스템의 결과를 통해 의료진 없이 처방전의 발급은 불가능합니다.
- ☞ 따라서, 귀사에서 개발한 소프트웨어가 임의로 인슐린 투여량을 조절하는 것이 위의 적용범위에 벗어나는지를 확인해야 합니다.
- ☞ 또한, 혈당, 혈압 등을 의료기관으로 전송하여 모니터링 및 상담 등 사용자의 건강평가, 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구 또는 소프트웨어라면 '유헬스케어 진단지원시스템'에 해당되어 허가받아야 함을 알려드립니다.

Q 8

체온계 제조 시 체온계에 조희부 없이 스마트폰의 소프트웨어 (어플리케이션)에서 측정 값을 조회하는 경우 유헬스케어 체온계인지 문의? 이 경우 스마트폰도 허가대상에 포함되는지?

- ☞ 유헬스케어 체온계란 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 '원격진료를 위해 환자의 체온을 측정하는 제품으로 수집된 정보를 유헬스케어 게이트웨어로 전송하는 소프트웨어를 포함'해야 합니다.
- ☞ 체온 측정부(하드웨어)와 표시부(소프트웨어)를 하나의 전자체온계로 허가를 받아야 하며, 이 경우 소프트웨어의 운영환경인 스마트폰은 허가 대상이 아닙니다.

Q 9

유헬스케어 의료기기일 경우 제품 허가 시 진행절차 문의?

☞ 의료기기 제조허가는 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제1항에 따라 이루어지며, 「의료기기법 시행규칙」 제7조(기술문서 등의 심사)에 따라 심사를 받으셔야 합니다. 심사 시 아래의 자료를 제출하셔야 합니다.

- 1) 기허가 제품과 비교한 자료
- 2) 사용목적에 관한 자료
- 3) 작용원리에 관한 자료
- 4) 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 5) 전자파 안전에 관한 자료
- 6) 성능에 관한 자료
- 7) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 8) 임상시험에 관한 자료
- 9) 외국의 사용현황에 관한 자료

위의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) (이하 '규정') 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 심사하고 적합한 경우 허가 통보가 됩니다. 다만, 규정 제28조(심사자료의 면제) 및 별표7에 따라 이미 허가 받은 제품과 비교하여 위 각 호 자료의 제출이 면제될 수 있습니다.

Q 10

의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하고, 그 스마트기기에 수신된 신호를 병원으로 전송하여 응급상황에 대한 처치가 가능하게 하는 기기와 소프트웨어가 의료기기에 해당하는지?

- ☞ 질의제품의 사용목적이 '원격진료를 목적으로 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하고 측정된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하도록 하는 기기'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료됩니다.
- ☞ 아울러, 품목분류에 대하여는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 아래의 두 품목이 조합된 의료기기인 것으로 사료됩니다.

- * 의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하는 기기 및 소프트웨어 : 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 소분류 품목이 분류되어 있지 않았으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음.
- * 스마트기기에 수신된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하게 하는 플랫폼 : “유헬스케어게이트웨이(A90010.01, 2등급)”에 분류됨.

Q 11

유헬스케어 게이트웨이 또는 진단지원시스템이 별도의 하드웨어 없이 소프트웨어로 구성될 경우 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 적합인정서를 받아야 하는지?

- ☞ 「의료기기법」 제6조제4항, 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항제6호[별표3] 및 「의료기기제조및품질관리기준」(식약처고시) [별표2]에 따라 제조업자는 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 제품 특성에 맞게 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추시면 됩니다.
- ☞ 아울러, GMP 심사대상 의료기기는 「의료기기 제조 및 품질관리기준의 적합성 평가 기준」(식약처고시)에 따라 GMP 심사를 받아야 하며, 의료기기의 특성으로 인하여 “7.제품실현”의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 적용제외가 정당함을 입증한다면 제조업자는 품질경영시스템에 포함시키지 아니할 수 있습니다.

Q 12

개인용혈당측정기에 저장된 혈당 측정값을 컴퓨터로 전송하여 사용자가 데이터를 체계적으로 관리할 수 있도록 해주는 소프트웨어는 유헬스케어 의료기기에 해당하는지?

- ☞ 귀하께서 질의하신 제품은 그 형상(외관, 구조, 형태 등)과 사용목적이 개인용혈당측정기로부터 측정값을 전송받아 표시하고 평균수치 등을 알려주어 사용자가 데이터를 체계적으로 관리할 수 있도록 사용하는 소프트웨어로 원격진료 등을 목적으로 사용되는 유헬스케어 의료기기의 정의에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ☞ 다만, 개인용혈당측정기와 함께 사용함으로써 의료기기법 제2조제1항에 부합되는 사용목적의 달성을 위한 목적으로 사용될 경우 의료기기와 함께 검토되어야 하는 구성품에 해당함을 알려드립니다.

Q 13

웹사이트에서 혈당수치를 수동 입력 또는 혈당측정기로부터 다운로드 받아 혈당수치를 그래프화하여 보여줌으로써 환자와 의료진이 좀 더 편리하고 효과적인 당뇨병 관리에 도움을 주는 소프트웨어

- ☞ 귀하께서 질의하신 제품은 그 형상(외관, 구조, 형태 등)과 사용목적이 '범용이 아닌 특정 혈당측정기에서 측정된 혈당값을 다운받거나 직접 입력하여 혈당수치 기록 관리를 목적으로 사용하는 소프트웨어'로 원격진료 등을 목적으로 사용되는 유헬스케어 의료기기의 정의에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ☞ 다만, 개인용혈당측정기와 함께 사용함으로써 의료기기법 제2조제1항에 부합되는 사용목적은 달성하기 위한 목적으로 사용될 경우 의료기기와 함께 검토되어야 하는 구성품에 해당함을 알려드립니다.

Q 14

웨어러블 디바이스 연동을 통하여 기본 건강정보를 상시 측정하고 결과 값 제공 및 그에 따른 운동 및 건강정보를 제공하는 앱

- ☞ 문의하신 제품은 웨어러블 디바이스 연동을 통하여 기본 건강정보를 상시 측정하고 결과 값 제공 및 그에 따른 운동 및 건강정보를 제공하는 앱으로 의료기기에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ☞ 아울러, 유헬스케어 의료기기란 의료기관이 아닌 장소에서 환자 등 사용자가 건강상태 체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기를 말합니다.

Q 15

유헬스케어 게이트웨이가 스마트폰 등에서 사용할 수 있는 어플리케이션일 경우 스마트폰에 대한 전기안전인증 및 무선인증에 대한 인증서를 기술문서 심사 시 제출하여야 하는지?

- ☞ 구성품 중 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 포함된 경우 전기안전인증서 및 무선인증서를 제출하지 않아도 됩니다. 다만, 기술문서(모양 및 구조 또는 원재료 항목 등) 상에 해당 구성품에 대한 전기안전인증 및 무선인증에 대한 내용을 기재하시면 됩니다.

Q 16

일반 의료기기(혈압계 등)에서 획득된 데이터를 유헬스케어 게이트웨이에서 수신하여 진단지원시스템으로 전송하는 경우, 일반의료기기를 유헬스케어 의료기기로 허가 받아야 하는지?

- ☞ 혈압계 등에서 획득한 데이터를 원격진료의 목적으로 이용할 경우 유헬스케어 의료기기로 허가를 받아야 합니다. 이 경우 기존의 허가사항에 유헬스케어 의료기기에서 필수적으로 요구하는 안전성 및 성능 시험을 추가적으로 진행하여 허가사항을 변경이 가능합니다. 또한, 유헬스케어 의료기기로 신규 허가를 득하여도 무방함을 알려드립니다.

별첨

유헬스케어 의료기기 허가 현황

(‘15.6월)

번호	업체	품목명	허가번호	제품 설명	비고
1	(주)비트컴퓨터	유헬스케어 게이트웨이	제허 15-704호	해당 제품은 사용자의 원격의료서비스를 제공하기 위해 혈압, 혈당을 측정기로부터 수집하여 유헬스케어진단지원시스템으로 전송하는 제품	
2	(주)오픈잇	유헬스케어 게이트웨이	제허 15-490호	해당 제품은 인터넷 통신이 가능한 각 모바일 기기의 블루투스/NFC 기능을 이용하여 헬스업 게이트웨이와 무선 통신되는 측정기기들과 연결하고 의료기기에서 측정된 사용자의 생체신호(혈당, 혈압 등)를 수집한 후 무선 통신망을 통해 헬스업 게이트웨이 서버(의료기관)로 전송하는 소프트웨어	
3	(주)인성정보	유헬스케어 게이트웨이	제허 15-358호	해당 제품은 NFC 및 무선 인터넷을 이용하여 의료기기(개인용혈당측정시스템)에서 획득한 생체정보를 수집하여 의료기관(서버)으로 중계하는 어플리케이션으로 원거리에 있는 의료진에게 원격진료와같은 서비스를 제공받을 수 있도록 도와주며, 휴대폰 단말기에서 구동된다.	
4	(주)인성정보	유헬스케어 게이트웨이	제허 14-2763호	해당 제품은 블루투스 및 무선 인터넷을 이용하여 외부 장치에서 획득한 생체정보를 수집하여 서버로 중계하는 역할을 하는 어플리케이션으로 원거리에 있는 의료진에게 원격진료와 같은 서비스를 제공받을 수 있도록 도와주며, 휴대폰 단말기에서 구동된다.	
5	(주)비트컴퓨터	유헬스케어 게이트웨이	제허 13-477호	해당 제품은 사용자의 건강관리 및 원격의료서비스를 제공하기 위해 혈압, 혈당 및 체지방을 측정기로부터 수집하여 유헬스케어진단지원시스템으로 전송하는 제품	
6	SK 텔레콤(주)	유헬스케어 진단지원 시스템	제허 12-202호	해당 제품은 사용자의 건강관리 및 원격의료서비스를 제공하기 위해 유헬스케어게이트웨이로부터 전송 받은 정보를 의료진에게 제공하고, 환자에게 혈당 및 혈압 평가, 운동/식이요법에 대한 처방을 제공하는 제품	
7	삼성전자(주)	유헬스케어 게이트웨이	제허 11-1318호	해당 제품은 사용자의 건강관리 및 원격의료서비스를 제공하기 위해 혈압, 혈당을 측정기로부터 수집하여 유헬스케어진단지원시스템으로 전송하는 제품	
8	삼성전자(주)	유헬스케어 게이트웨이	제허 11-954호	해당 제품은 사용자의 건강관리 및 원격의료서비스를 제공하기 위해 혈압, 혈당을 측정기로부터 수집하여 유헬스케어진단지원시스템으로 전송하는 제품	스마트케어 시범 사업 서비스에만 사용허가
9	(주)씨어스 테크놀로지	유헬스케어 게이트웨이	제허 10-1125호	해당 제품은 사용자의 건강관리 및 원격의료서비스를 제공하기 위해 혈압, 혈당 및 체지방을 측정기로부터 수집하여 유헬스케어진단지원시스템으로 전송하는 제품	유헬스케어 게이트웨이와 자동 전자 혈압계가 조합된 제품
10	우먼스케어 (주)	유헬스케어 혈당측정기	제허 05-290호	해당 제품은 휴대폰, PDA의 시리얼 포트를 이용하여 사용자의 혈당값을 측정하는 제품	

유헬스케어 의료기기 허가심사 보완 및 민원 질의 사례집

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2015년 6월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	이승훈, 강영규, 정진백, 손승호, 양원선, 한영민, 우대곤, 김건소, 백승민, 박세일, 최윤정, 이춘길, 지덕근, 김지혜, 박혜진, 박은영, 김민영, 곽수영, 이가영, 윤지영, 김윤영, 유현옥, 김민정, 윤보은
문의처	(363-951) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송보건의료 행정타운 식품의약품안전처 별관 국도푸르미르빌딩 5층 의료기기심사부 전화 : 043-230-0502~0525 팩스 : 043-230-0500
