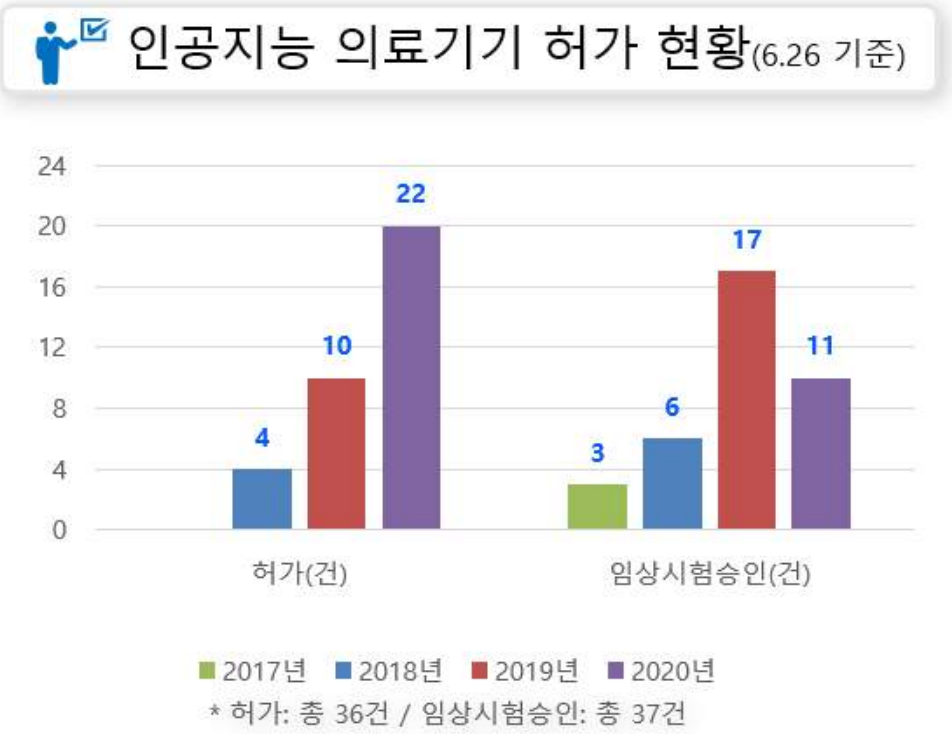
1 인공지능 의료기기 허가 현황

❑ 인공지능 의료기기 허가 현황(36개 제품, 15개 회사)



('20.6.26.기준)

업체명	제품명(모델명)	사용목적	비고
(주)뷰노	VUNO Med-BoneAge	골연령 분석	기타
	VUNO Med - Chest X-ray	흉부 이상부위 검출 보조	폐질환
	VUNO Med - Fundus AI	안저 이상부위 진단 보조	안과질환
	VUNO Med - LungCT AI	폐결절 검출 보조	폐질환
(주)루닛	Lunit Insight CXR Nodule	폐결절 검출 보조	폐질환
	Lunit INSIGHT MMG	유방암 진단 보조	유방질환
	Lunit INSIGHT CXR MCA	흉부 이상부위 검출 보조	폐질환
㈜클라리파이	ClariCT.AI	CT 영상의 잡음 제거 및 전송	기타
㈜딥노이드	DEEP:SPINE-CF-01	요추 압박 골절 의심 부위 검출 보조	골절
	DEEP:CHEST-XR-01	흉부 X-Ray 영상 분석	기타
	DEEP:NEURO-CA-01	뇌동맥류 의심 부위 검출 보조	뇌질환

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

업체명	제품명(모델명)	사용목적	비고
㈜제이엘케이 인스펙션	JBS-01K	뇌경색 유형 분류 진단 보조	뇌질환
	ATROSCAN	대뇌 영상 분석	뇌질환
	JLD-01A	폐 영상 분석	폐질환
	JFD-02A	위 내시경 영상 분석	소화계질환
	JFD-01A	대장 내시경 영상 분석	소화계질환
	JLD-01B	폐 영상 분석	폐질환
	JVIEWER-X	폐 영상 분석	폐질환
	JOD-01A	안저 영상 분석	안과질환
	JSEG-02A	복부 영상 분석	소화계 질환
	JBS-04A	뇌 영상 분석	뇌질환
	JBS-05A	뇌 영상 분석	뇌질환
	JBD-01A	유방 영상 분석	유방질환
삼성전자(주)	Auto Lung Nodule Detection	폐결절 검출 보조	폐질환
㈜인피니트헬스케어	INFINITT Smart Endo	대장 내시경 영상 분석	소화계질환
㈜코어라인소프트	AVIEW	폐 영상 분석	폐질환
	AVIEW LUNG Nodule CAD	폐결절 검출 보조	폐질환
㈜크레스콤	MediAI-BA	골연령 분석	기타
㈜헬스허브	Boneage.io	골연령 분석	기타
㈜딥바이오	DeepDx-Prostate	전립선암 진단 보조	전립선 질환
㈜이우소프트	OrthoVision	치과영상 분석	치과질환
	EzOrtho	치과영상 분석	치과질환
㈜레이언스	Xmaru Pro BoneAge	골연령 분석	기타
	Xmaru Pro CXR	골연령 분석	기타
㈜사이넥스	KardiaMobile System	부정맥 진단 보조	심장질환
삼성메디슨(주)	HeartAssist	태아 심장 초음파 영상 분석	심장질환

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

2 IMDRF 실무그룹 현황

* 현재 운영 중인 실무그룹은 8개 ☐ : 종료 그룹

연번	실무그룹명(주도국)	주요 활동내용
1	국제 공통허가 심사서류(캐나다) (Regulated Product Submission, RPS)	• 허가를 받기 위해 규제 당국에 제출하는 서류의 공통적인 Template(전자양식 포함)마련을 위한 가이드라인 개발
2	개인맞춤형 의료기기(호주) (Personalized Medical Devices, PMD)	• 개별 환자를 대상으로 하는 의료기기의 규제를 고려하기 위한 정의 및 규제 절차 가이드라인 개발
3	체외진단 의료기기 분류 원칙(러시아) (Principles of In Vitro Diagnostic Medical Devices Classification, IVD)	• GHTF의 동일명 문서를 현행화하기 위한 업데이트 작업 계획 중
4	우수심사기준(미국, 싱가포르) (Good Regulatory Review Practices, GRRP)	• 의료기기 허가 및 GMP 심사자 등 규제 심사자의 자격과 교육 및 역량관리 요구사항을 수립하기 위한 가이드라인 개발 및 단일 허가심사 체계를 목표로 허가 심사 업무 수행하는 기관에 대한 요건 마련 중
5	이상사례용어(일본) (Adverse Event Terminology, AE)	• IMDRF 의료기기 이상사례용어 및 코드 개발 및 조화를 위한 가이드라인 개발
6	의료기기 사이버보안(미국, 캐나다) (Medical Device Cybersecurity Guide)	• 의료기기 사이버보안에 대한 규제당국 간 모범사례를 공유하고 이에 대한 국제 공통 사전/사후 규제 마련
7	의료기기임상평가(중국) (Medical Device Clinical Evaluation, MDCE)	• 규제당국 간 임상평가의 규제조화를 위한 GHTF 가이드라인을 업데이트
8	인공지능 의료기기(한국) (Artificial Intelligence Medical Devices, AIMDs)	• 의료기기에 적용되는 인공지능 기술인 기계학습 기술을 다루고 기계학습 기술 기반의 의료기기의 주요 공통 용어 개발
9	기준규격(미국) (Standards)	• 허가·심사 시 활용되는 의료기기 국제규격 개발에 규제당국자 참여를 위한 활동 및 국가별 표준 활용 분석
10	의료용 소프트웨어(미국) (Software as a Medical Device, SaMD)	• 의료기기로서 소프트웨어의 용어, 안·유 평가 및 품질관리시스템에 대한 가이드라인의 개발
11	규제당국간 이상사례 보고체계(유럽연합) (National Competent Authority Report, NCAR)	• 의료기기와 관련된 시판 후 이상사례에 관한 정보 등을 신속하게 교환하여 사망 또는 심각한 손상을 방지하기 위한 가이드라인 개발
12	품질시스템 단일심사 프로그램(캐나다) (Medical Device Single Audit Program, MDSAP)	• 의료기기 품질관리시스템 등에 대한 표준 요구사항을 개발하여 IMDRF 회원국 간 하나의 품질심사 프로그램을 적용하기 위한 가이드라인 개발
13	환자정보등록시스템(미국) (Patient Registries, PR)	• 의료기기의 효과성·신뢰성 등을 평가하기 위해 의료현장 데이터와 의료기기 정보를 DB화하고 관련 이슈를 공유하기 위한 가이드라인 개발
14	의료기기 고유식별코드(유럽연합) (Unique Device Identification, UDI)	• UDI 제도가 국제조화되도록 UDI 표시기준 지침, 기본 이념 및 실제 시행에 대한 가이드라인 개발

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터