

유헬스케어 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

2022. 9. 27



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

유헬스케어 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년 9 월 27 일		
담당자 확 인(부서장)		김 현 수 강 영 규

이 안내서는 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 방안에 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 2022년 9월 27일 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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의 사항이 있으면 의료기기심사부 디지털헬스규제 지원과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3948

팩스번호: 043-719-3940

목 차

I . 개요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	3
3. 용어의 정의	4
II . 안전성 및 성능 요구사항	6
1. 안전성 요구사항 및 기준규격의 적용	6
2. 품목별 성능 요구사항	8
3. 통신 호환성 요구사항	15
III . 허가·심사 방안	22
1. 허가신청서 작성	22
2. 첨부자료의 요건	24
3. 한별의료기기과 조합의료기기의 판단 기준	26
IV . 참고문헌	27
[부록 1] 유헬스케어 측정기기 기술문서 작성 예시	28
[부록 2] 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 기술문서 작성 예시	57

1. 배경 및 목적

신종 코로나바이러스 감염증(코로나19)이 전 세계를 강타한 이후 비대면 문화가 확산하면서 의료 패러다임의 변화가 빠르게 진행되고 있다. 코로나19 이후 건강관리에 대한 수요가 큰 폭으로 증가하면서 정보통신기술(ICT)을 이용하여 환자를 원격으로 관리할 수 있는 유헬스케어 의료기기에 대한 관심이 집중되고 있다.

유헬스케어 의료기기는 유·무선 통신 인프라를 기반으로 의료기관이 아닌 장소에서 실시간으로 측정된 환자의 생체신호를 의료인이 원격으로 모니터링하고 사용자의 건강을 관리할 수 있게 해주며, 적절한 보건 의료서비스를 적시에 제공하도록 도와준다. 또한, 유헬스케어 의료기기는 의료서비스의 질적 향상, 사용자의 의료비 부담 감소, 병원을 이용하기 위한 시간 절약과 질병 예방·조기진단 등의 건강관리를 가능하게 한다.



[그림 1. 유헬스케어 의료기기]

유헬스케어 서비스는 개인이 유헬스케어 의료기기를 이용하여 혈당, 혈압, 심전도, 심박수 등의 생체신호를 측정하여 의료기관에 전송하여 원격으로 모니터링 받는 서비스다. 따라서, 유헬스케어 의료기기는 병원환경이 아닌 가정환경에서 일반인이 사용하는 의료기기이기 때문에 기존의 일반 의료기기와는 차별화된 안전성 및 성능 요구사항이 있을 수 있다.

따라서, 본 가이드라인에서는 「의료기기법」 및 「의료기기법시행규칙」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 기반으로 유헬스케어 의료기기의 안전성 및 성능 요구사항과 허가·심사 방안을 제시하여 안전성이 확보된 유헬스케어 의료기기를 허가할 수 있도록 함으로써 사용자에게 보다 높은 수준의 보건의료 서비스를 제공하고 유헬스케어 의료기기의 개발과 관리에 효율성을 높이고자 한다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 유헬스케어 의료기기(A90000)와 병원진료용 소프트웨어(E05000) 중 1등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어(E05110.01), 2등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어(E05110.02), 유헬스케어진단지원소프트웨어(E05110.03)의 제조·수입 허가·인증(변경 포함), 기술문서 등 심사(변경 포함), 임상시험 계획승인(변경 포함) 등에 적용한다.

3. 용어의 정의

가. 유헬스케어 의료기기

의료인이 진단 및 예방관리의 목적으로 활용하기 위하여, 의료기관 이외의 장소에서 개인의료정보 및 생체정보를 측정·수집하고 의료기관에 전송·저장하여 의사의 진단을 도와주는 시스템으로 유헬스케어 측정기기, 유헬스케어 게이트웨이 및 유헬스케어 진단지원시스템으로 구성된다.

나. 유헬스케어 측정기기

원격진료를 위해 환자로부터 생체정보를 수집하고 유·무선 기술을 이용하여 생체정보를 유헬스케어 게이트웨이로 전송하는 기기 또는 소프트웨어

다. 유헬스케어 게이트웨이

원격진료를 위해 유헬스케어 측정기기에서 수집된 생체정보를 유·무선 기술을 이용하여 서버로 중계하는 기기 또는 소프트웨어

라. 유헬스케어 진단지원시스템

원격진료를 위해 유헬스케어 게이트웨이를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리 등을 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기기 또는 소프트웨어

마. 상호운용성(Interoperability)

같은 기종 또는 다른 기종의 기기끼리 원활히 동작하도록 동일 통신 규격을 통해 상호 간에 통신할 수 있고 정보 교환이나 일련의 처리를 정확하게 실행할 수 있는 특성

1. 안전성 요구사항 및 기준규격 적용

가. 전기·기계적 안전성 및 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 의료기기의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표1](또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1))을 적용하며 공통기준규격에 따라 보조규격과 개별규격을 적용한다.

보조규격은 IEC 60601-1-XX에 해당하며 유헬스케어 의료기기에는 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 (또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1-2)), 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표3][별표4](또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8)), 홈헬스케어 환경에서 사용하는 의료용 전기기기와 의료용 전기시스템에 대한 기본안전 및 필수성능 요구사항(IEC 60601-1-11)을 적용한다. 추가로 제품의 형태가 인체 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20 mW 이상인 경우, 국부 노출에 대한 전자파흡수율의 기준을 적용한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-1528 ¹⁾ 7절의 시험방법을 따른다.

1) IEC 62209-1528 : Measurement procedure for the assessment of specific absorption rate of human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-worn wireless communication devices - Human models, instrumentation and procedures (Frequency range of 4 MHz to 10 GHz)

또한, 개별규격은 IEC 60601-2-XX, IEC 80601-2-XX 또는 ISO 80601-2-XX에 해당하며 「의료기기 기준규격」(또는 이와 동등 이상의 국제규격) 중 유헬스케어 의료기기에 해당하는 기준규격을 적용한다.

유헬스케어 측정기기 중 아래 품목들은 각 의료기기에 해당하는 「의료기기 기준규격」(또는 이와 동등 이상의 국제규격)을 적용한다.

번호	구분(유헬스케어 측정기기)	적용되는 의료기기 기준규격
1	유헬스케어 혈압계	자동전자혈압계
2	유헬스케어 혈당측정기	개인용혈당측정시스템
3	유헬스케어 산소포화도 측정기	펄스옥시미터
4	유헬스케어 전자체온계	전자체온계
5	유헬스케어 귀 적외선체온계	귀적외선체온계
6	유헬스케어 심전계	심전계 또는 홀터심전계
7	유헬스케어 부하 심전도장치	심전계

나. 생물학적 안전성 요구사항

유헬스케어 의료기기 중 인체에 접촉하거나 삽입되는 의료기기 또는 부분품의 경우(예. 유헬스케어 이식형 인슐린주입기 등) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 10993))을 적용한다.

2. 품목별 성능 요구사항

유헬스케어 의료기기는 공통적으로 적용되는 특성과 품목별 특성, 제품별 표방하는 성능을 고려하여 성능 요구사항을 설정한다.

유·무선 통신이 가능한 유헬스케어 의료기기의 경우 '소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료'에 정보의 위변조, 승인되지 않은 접근으로부터 방지하기 위한 대책 등의 사이버보안에 관한 내용을 포함한다.

사이버보안은 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」을 참고하고 해당 가이드라인의 '표 2. 의료기기 사이버보안 요구사항'을 적용한 문서를 허가 신청 시 제출한다.

유헬스케어 의료기기의 통신에 대한 요구사항은 본 문서의 「II.3. 통신 호환성 요구사항」을 적용한다.

또한, 아래의 품목별 성능 요구사항 중 유헬스케어와 관련한 KS 및 국제규격(ISO, IEC 등)으로 대체가 가능한 항목에 대해서는 해당 규격의 요구사항을 적용한 문서의 제출이 가능하다.

가. 유헬스케어 게이트웨이

유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	전원상태 ※ 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어는 제외	전원의 상태를 기기의 화면 또는 경보 기능을 이용하여 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
2	저장기능	통신 오류로 인한 유헬스케어 진단지원 시스템의 데이터 전송이 중단되었을 때 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	다수 사용자의 식별기능	사용자를 식별할 수 있는 인증방식(예. 로그인, 환자 RFID 등)이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	수집 및 저장일자 기록기능	수집 및 저장일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 수집 및 저장일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분, 초를 포함	제조원의 시험방법에 따른다.

나. 유헬스케어 진단지원시스템

유헬스케어 진단지원시스템과 유헬스케어 진단지원소프트웨어의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	측정일자 처리기능	진단지원시스템 입력의 검사수치 등의 측정 날짜/시간 등이 혼재될 경우 이를 처리할 수 있도록 하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	필수데이터 복구기능	필수 입력 값의 변형이나 분실 시, 복구할 수 있는 기능을 포함한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

다. 유헬스케어 측정기기

유헬스케어 측정기기의 성능시험은 측정기기의 특성을 고려하여 아래의 성능시험을 포함하여 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	전원상태 ※ 독립형 소프트웨어는 제외	전원의 상태를 기기의 화면 또는 경보 기능을 이용하여 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	저장기능	기기에 저장기능이 있는 경우 통신 오류로 인한 유헬스케어 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 때 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	다수 사용자의 식별기능	사용자를 식별할 수 있는 인증방식(예. 로그인, 환자 RFID 등)이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
4	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자: 연도, 월, 일, 시간, 분, 초를 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
5	통신거리	기기와 유헬스케어 게이트웨이는 제조사가 제시한 최소 통신 거리 기준 내에서 통신 가능해야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
6	이동 중 측정데이터의 정확도	이동 중 측정 시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동 중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.

유헬스케어 측정기기는 위의 표와 같이 공통적으로 적용되는 성능 시험 외에 품목별 제품의 특성에 따라 개별적인 성능 요구사항을 적용한다.

유헬스케어 측정기기 중 품목별 의료기기 기준규격이 있는 의료기기는 각 의료기기에 해당하는 「의료기기 기준규격」(또는 이와 동등 이상의 국제규격)을 적용하며, 의료기기 기준규격이 없는 품목

들은 의료기기의 특성을 고려하여 아래와 같이 성능시험을 설정할 수 있다. 아울러, 성능을 확인하기 위한 시험항목·시험기준·시험방법은 유헬스케어 측정기기의 특성 및 설정 근거에 따라 변경하여 적용할 수 있다.

1) 유헬스케어 전자청진기

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	최대음압시험	최대음압은 ○○dB 이하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	주파수 대역 출력 레벨 측정	각 단계별 주파수(Hz) 대역에서 출력 레벨(dB)이 기준치 이내여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	배터리수명시험	최소 ○○시간 이상 연속동작이 가능해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

2) 유헬스케어 피부 적외선체온계

번호	시험항목	시험기준	시험방법						
1	온도범위	피부 적외선 체온계의 사용온도 표시범위는 22.0 ℃에서 40.0 ℃ 사이로 한다.	흑체를 이용하여 주변온도 20~26 ℃, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.						
2	정확도	피부 적외선 체온계의 허용오차는 다음과 같다. <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>종류</th> <th>흑체 온도범위</th> <th>최대허용차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피부체온계</td> <td>22~40 ℃</td> <td>± 0.3 ℃</td> </tr> </tbody> </table>	종류	흑체 온도범위	최대허용차	피부체온계	22~40 ℃	± 0.3 ℃	ASTM E1965의 6.1.4/6.1.5의 정확도 시험방법에 따른다.
종류	흑체 온도범위	최대허용차							
피부체온계	22~40 ℃	± 0.3 ℃							
3	디지털 표시	최소표시단위는 0.1 ℃로 구분한다. 표시된 숫자의 높이는 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.	최소표시단위 및 크기를 버니어캘리퍼스 등을 사용하여 확인한다.						

번호	시험항목	시험기준	시험방법
4	장기적 안전성	온도계의 장기적 안정성은, $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에 최소한 288시간 또는 $(80 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.	$(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에서 288시간 동안 또는 $(80 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 $20 \sim 26 ^\circ\text{C}$ 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 $(37 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 범위 내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.
5	충격	ASTM E1965의 6.3 충격시험 후 $37 ^\circ\text{C}$ 측정의 오차는 위의 2.정확도에서 규정된 최대허용오차를 만족해야 한다.	ASTM E1965의 6.3의 충격 시험방법에 따른다.
6	모드	ASTM E1965 5.8.2에 따라 피부 적외선 체온계는 설정된 모드(비조정 모드, 조정식 모드)가 무엇인지 나타내어야 한다. 조정모드는 중심, 구강, 직장 등과 같은 기준 신체부위를 표현하도록 체온계를 설정한다.	육안으로 확인 한다.

3) 유헬스케어 임피던스 체지방측정기

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	출력 전류시험	정격출력상태에서 제품의 각각의 사용주파수에 대하여 전류의 크기가 $\circ \pm \circ \%$ 미만이어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	주파수의 정확도	정격출력상태에서 제품의 사용주파수 $\circ \text{kHz} \pm 1 \%$ 이내이어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	임피던스의 정확도	다음표의 범위 3가지이상의 임피던스 값을 측정할 때 기준저항값에 대하여 허용치 이하일 것. 설정치($\circ \Omega$ 초과 ~ $\circ \Omega$ 까지) $\pm \circ \Omega$	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
4	측정항목 정확도	<p>정해진 신상정보조건에서 준비한 인체모델링 장치를 측정하였을 때 각 측정항목의 결과가 제품 각 항목별 성능에서 정한 오차범위를 넘지 않아야 한다.</p> <p>** 측정결과 체지방률: $\circ \% \pm \circ \%$, 체지방량: $\circ \text{kg} \pm \circ \text{kg}$, 체지방량: $\circ \text{kg} \pm \circ \text{kg}$ 등 각 디스플레이된 항목들</p>	제조원의 시험방법에 따른다.

4) 유헬스케어 심박수계

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	심박수 측정범위	심박수 측정범위는 30~200 bpm을 포함하여야 한다. 단, 신생아 및 소아용에서는 30~250 bpm을 포함하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	정확도	정확도는 $\pm 10 \%$ 또는 $\pm 5 \text{ bpm}$ 중에서 큰 쪽이어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

5) 유헬스케어 최대 호흡률측정기

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	최고값 표시	최고값을 제공하는 경우, 측정된 최대 호흡률 값에 대하여 최고값을 표시할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

6) 유헬스케어 체외용 인슐린주입기

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	주입량 정확도	인슐린주입기로부터 인슐린이 주입될 때 주입량의 정확도는 제조사에서 설정한 범위를 만족하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	작동 중지 시 최대 누수량	인슐린주입기가 작동을 멈췄을 때 최대 누수량은 제조사에서 설정한 범위 ($\mu\text{l}/\text{day}$) 이내여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	주입중지	주입 중 사용자가 주입 중지를 원할 때 주입을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

7) 유헬스케어 이식형 인슐린주입기

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	주입량 정확도	인슐린주입기로부터 인슐린이 주입될 때 주입량의 정확도는 제조사에서 설정한 범위를 만족하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	작동 중지 시 최대 누수량	인슐린주입기가 작동을 멈췄을 때 최대 누수량은 제조사에서 설정한 범위 ($\mu\text{l}/\text{day}$) 이내여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	주입중지	주입 중 사용자가 주입 중지를 원할 때 주입을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

3. 통신 호환성 요구사항

유헬스케어 의료기기는 상호 연결을 통하여 데이터를 송·수신하는 원격진료 서비스로 각 기기 간 상호 호환성과 데이터 송·수신의 신뢰성을 확보할 수 있는 요구사항을 설정한다.

의료기기의 통신 특성을 고려하여 아래와 같이 성능시험을 설정할 수 있다. 아울러, 시험항목은 유헬스케어 의료기기의 통신 특성에 따라 변경하여 적용할 수 있다.

가. 연결 확인에 대한 요구사항

1) 유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 연결

근거리 무선 통신을 이용하는 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이의 통신 연결에 관한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 무선 통신 검색 및 연결 (블루투스, Wi-Fi 등 근거리 무선통신 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 게이트웨이에서 무선 통신 가능한 유헬스케어 측정기기를 검색하였을 때 연결 가능한 기기 목록이 표시 되어야 한다. 또한, 검색된 유헬스케어 측정기기를 연결하였을 때 정상적으로 연결 되어야하고 유헬스케어 측정기기 또는 유헬스케어 게이트웨이의 연결 상태를 표시하여야 한다.	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가하고 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 검색을 시도한다. 1) 유헬스케어 게이트웨이에 연결 가능한 기기의 목록이 표시 되는지 확인한다. 2) 검색된 유헬스케어 측정기기에 연결을 시도한다. 상태 표시를 통해 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이가 정상적으로 연결됨을 확인한다.
2	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 유선 통신 연결 (USB 등 유선통신 기능이 있는 경우에 한함)	유선 케이블을 통해 연결하였을 때 정상적으로 연결 되어야하고 유헬스케어 측정기기 또는 유헬스케어 게이트웨이의 연결 상태를 나타내야 한다.	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이 전원을 인가하고 유헬스케어 게이트웨이에 유헬스케어 측정기기를 유선 케이블을 이용하여 연결한다. 상태 표시를 통해 유헬스케어 측정기기가 게이트웨이에 정상적으로 연결됨을 확인한다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
3	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 무선 통신 거리	무선통신방식을 사용하는 유헬스케어 측정기기와 게이트웨이 간 통신은 무선통신방식의 최대 통신거리(제조사에서 정한 거리)에서도 가능해야 한다.	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이 전원을 인가한다. 최대 통신 가능(제조사에서 정한 거리)거리에 두 기기를 위치한 후 '유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 무선 통신 검색 및 연결' 시험항목에 적합한지 확인한다.

2) 유헬스케어 게이트웨이와 진단지원시스템의 연결

유·무선 통신을 이용하는 유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템의 통신 연결에 관한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템의 연결	유헬스케어 게이트웨이에서 통신을 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.

나. 데이터 전송에 대한 요구사항

1) 유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 데이터 전송²⁾

가) 단일 장치 측정 데이터 전송

단일 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이가 유선 또는 무선 통신으로 데이터 전송할 때 데이터 전송에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	단일 측정기기의 측정 데이터 전송	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이 간 연결 시 유헬스케어 측정기기에서 전송하는 데이터들이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송되어야 한다. (예 : 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가한 후 연결을 시도한다(예: 블루투스의 경우 pairing). 기기 사이의 연결 상태를 확인 후 동작 상태로 진입한다. 유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 수신한 데이터가 일치하는지 확인한다.
2	저장된 측정 데이터 전송 (저장장치 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 측정기기에 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 측정기기에서 전송한 저장 데이터가 게이트웨이에서 수신한 데이터와 일치하는지 확인한다.

나) 다중 장치 측정 데이터 전송

유헬스케어 게이트웨이가 다중 장치 연결을 지원하는 경우 데이터 전송에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

2) 데이터 전송의 상호운용성 : 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이 사이의 데이터 전송의 상호운용성을 보장하기 위해서 통신기술 표준(예. ISO/IEEE 11073, 블루투스 헬스케어 프로파일 등)을 사용할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	다수의 유헬스케어 측정기기 순차 연결 및 측정 데이터 전송	<p>유헬스케어 게이트웨이는 서로 다른 유헬스케어 측정기기 A와 B가 순차 연결이 가능하여야 한다.</p> <p>또한, 유헬스케어 측정기기 A, B에서 순차적으로 데이터를 전송하였을 때 유헬스케어 게이트웨이는 각각의 데이터를 순차적으로 수신하여야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)</p>	<p>서로 다른 유헬스케어 측정기기 2대와 유헬스케어 게이트웨이의 전원을 인가하고 먼저 유헬스케어 측정기기 A에서 연결을 시도한다. A에서 유헬스케어 게이트웨이로 측정 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 A의 데이터가 수신되었는지 확인한다. A와 유헬스케어 게이트웨이 간 연결을 종료한다. B의 기기로 A와 동일한 방법으로 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 B의 데이터가 수신 되었는지 확인한다.</p>
2	다수의 유헬스케어 측정기기 동시 연결 및 측정 데이터 전송	<p>유헬스케어 게이트웨이는 서로 다른 유헬스케어 측정기기 A와 B는 동시 연결이 가능하여야 한다.</p> <p>또한, 유헬스케어 측정기기 A, B에서 데이터를 전송하였을 때 유헬스케어 게이트웨이는 각각의 데이터를 시간의 순서에 따라 수신하여야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)</p>	<p>서로 다른 유헬스케어 측정기기 2대와 유헬스케어 게이트웨이 전원을 인가하고 유헬스케어 측정기기 A와 B에서 연결을 시도한다. 유헬스케어 측정기기 A와 B에서 유헬스케어 게이트웨이로 측정 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 A와 B의 데이터가 수신되었는지 확인한다.</p>

다) 비정상 연결 종료 시험

유헬스케어 측정기기가 유선 또는 무선 통신으로 연결 중에 예상치 못한 연결 종료가 발생하였을 경우, 비정상 연결 종료 시험에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	비정상 연결 종료 및 복구	유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 데이터를 전송 중 예상치 못한 연결 종료(예: 통신 오류, 전원 차단 등)가 발생 된 경우, 재연결 시 데이터는 누락 없이 모두 전송되어야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	1) 유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 ○회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다(예: 전원 차단, 통신 모듈 비활성화 등). 2) 유헬스케어 측정기기를 유헬스케어 게이트웨이에 다시 연결한다. 3) 유헬스케어 측정기기는 데이터를 시작 또는 전송이 중단된 시점부터 유헬스케어 게이트웨이로 재전송하여 데이터 전송이 완료되는지 확인한다.

라) 안전장치 시험

유헬스케어 측정기기과 유헬스케어 게이트웨이가 유선 또는 무선 통신으로 연결 중에 예상치 못한 오류가 발생하였을 경우, 안전장치 시험에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	무선/유선 통신 오류, 전송 실패 등 기술적 오류에 대한 경보 장치	유헬스케어 게이트웨이 또는 유헬스케어 측정기기에는 한 개 이상의 청각적 또는 시각적인 경보 장치가 작동되어야 한다.	1) 유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 ○회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 2) 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다. 3) 기술적 경보 장치가 동작하는지 확인한다.

2) 유헬스케어 게이트웨이와 진단지원시스템의 데이터 전송

가) 측정 데이터 전송

유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템 사이에 데이터 전송이 이루어질 때 데이터 전송에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	유헬스케어 진단지원시스템 연결 및 데이터 전송	유헬스케어 진단지원시스템 접속 시 유헬스케어 게이트웨이에서 전송하는 데이터들이 유헬스케어 진단지원시스템으로 정확히 전송되어야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가한 후 유헬스케어 진단지원시스템에 연결을 시도한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 진단지원시스템으로 데이터를 전송한다. 유헬스케어 진단지원시스템에서 수신한 데이터가 일치하는지 확인한다.

나) 비정상 연결 종료 시험

유헬스케어 게이트웨이가 유헬스케어 진단지원시스템에 접속 중에 예상치 못한 연결 종료가 발생하였을 경우, 비정상 연결 종료 시험에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	비정상 연결 종료 및 복구	유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템 사이 데이터 전송 중 예상치 못한 연결 종료(예: 네트워크 오류, 통신 오류, 전원 차단 등)가 발생된 경우, 재연결 시 데이터는 누락 없이 모두 전송되어야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 진단지원시스템으로 ○회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다(예: 전원 차단, 통신 모듈 비활성화 등). 2) 유헬스케어 게이트웨이를 유헬스케어 진단지원시스템에 다시 연결한다. 3) 유헬스케어 게이트웨이는 데이터를 시작 또는 전송이 중단된 시점부터 유헬스케어 진단지원시스템으로 재전송하여 데이터 전송이 완료되는지 확인한다.

다) 안전장치 시험

유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템이 통신 중에 예상치 못한 오류가 발생하였을 경우, 안전장치 시험에 대한 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	네트워크 오류, 전송 실패 등 기술적 오류에 대한 경보 장치	유헬스케어 게이트웨이 또는 유헬스케어 진단지원시스템에 한 개 이상의 청각적 또는 시각적인 경보 장치가 작동되어야 한다.	<ol style="list-style-type: none"> 1) 유헬스케어 게이트웨이 또는 유헬스케어 진단지원시스템을 통하여 데이터를 전송한다. 2) 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다. 3) 기술적 경보 장치가 동작하는지 확인한다.

1. 허가신청서 작성

유헬스케어 의료기기의 의료기기 제조(수입) 허가신청서(또는 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서, 이하 '허가신청서')는 「의료기기법 시행규칙」(이하 '규칙')별지 제3호서식 및 제8호서식에 따라 아래의 기재사항을 작성한다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조
 - 작용원리, 외형, 치수, 특성
4. 원재료
5. 제조방법
6. 사용목적
7. 성능
8. 사용방법
9. 사용 시 주의사항
10. 포장단위
11. 저장방법 및 사용기간
12. 시험규격
13. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁인 경우)
14. 허가조건
15. 비고

각 허가신청서 항목의 기재사항은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 '규정') 제6조 및 제8조부터 제18조까지의 조항에서 제시하고 있어 규정을 참고하여 작성한다. 그 외에 소프트웨어 형태, 통신 이용 등 제품의 특성에 따라 허가신청서 작성 시 고려를 해야

할 사항은 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」을 참고하여 작성할 수 있다.

2. 첨부자료 요건

유헬스케어 의료기기 허가 또는 기술문서 등 심사 신청 시 제출하는 첨부자료는 규칙 제9조에 따라 아래와 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 자료가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 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

첨부자료는 규정 제29조의 첨부자료의 요건에 따라 제출한다. 유헬스케어 의료기기의 전기·기계적 안전, 전자파 안전에 관한 자료는 아래 요건에 적합한 시험성적서를 제출한다.

1. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

3. 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

생물학적 안전에 관한 자료는 아래 요건에 적합한 자료를 제출한다.

1. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료
3. 1 또는 2에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉 시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

성능에 관한 자료는 아래 요건에 적합한 자료를 제출한다.

1. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
3. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

추가적으로 유헬스케어 의료기기 통신과 관련하여 규정 제29조제8호 및 별표 13의 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 중 사이버보안에 대한 자료는 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」을 참고하여 제출한다.

3. 한벌의료기기와 조합의료기기의 판단 기준

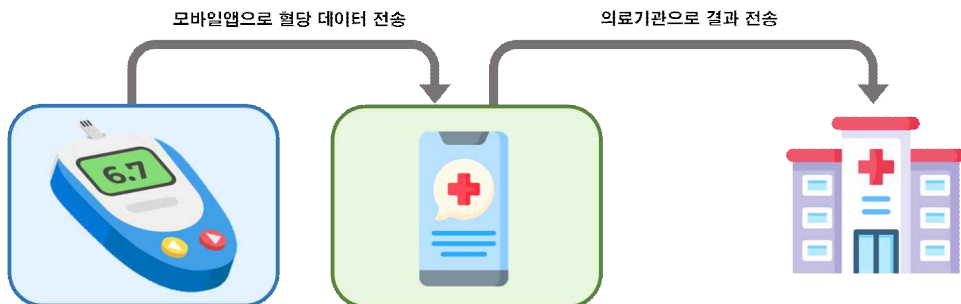
2가지 이상의 유헬스케어 의료기기가 하나의 형태로 복합적인 기능을 발휘하는 경우 조합의료기기로 판단한다. 아래 그림 2는 하나의 유헬스케어 의료기기가 측정기기와 게이트웨이의 기능을 동시에 발휘하여 조합의료기기로 판단한 예시이다.



유헬스케어 혈당측정기 + 유헬스케어 게이트웨이 조합의료기기

[그림 2. 조합의료기기의 형태 예시]

각각의 형태와 의료기기의 기능을 유지하는 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성하는 경우에는 한벌구성의료기기로 판단한다. 아래 그림 3은 독립적인 형태와 기능을 가진 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이가 하나의 포장단위로 구성되어 한벌구성의료기기로 판단한 예시이다.



유헬스케어 혈당측정기 + 유헬스케어 게이트웨이 한벌구성의료기기

[그림 3. 한벌구성의료기기의 형태 예시]

- 1) IEC 62209-1528, Measurement procedure for the assessment of specific absorption rate of human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-worn wireless communication devices - Human models, instrumentation and procedures (Frequency range of 4 MHz to 10 GHz)
- 2) ASTM E1112, Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
- 3) ASTM E1965, Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature
- 4) 과학기술정보통신부고시 제2019-4호 전자파 인체보호기준
- 5) 국립전파연구원고시 제2021-16호 전자파강도 및 전자파흡수율 측정대상 기자재
- 6) 국립전파연구원고시 제2018-18호 전자파흡수율 측정기준

부록 1 | 유헬스케어 측정기기 기술문서 작성 예시

본 예시는 허가신청서의 기재 방법에 대한 이해를 돕기 위하여 유헬스케어 측정기기 중 기기 형태의 제품에 대해 작성하였다.

독립형 소프트웨어 형태의 제품은 허가신청서 기재 방법이 다르므로 실제 신청하려는 제품의 허가신청서 작성 시에는 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 작성한다.

- ㉞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안됩니다.
- ㉞ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.
- ㉞ 모델명은 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제품의 제조자(제조의뢰자)가 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



1) 제품명

- 제품명 : MFDS

2) 품목명

- 품목명 : 유헬스케어 혈압계
- 분류번호 : A90030.01
- 등급 : 2등급

3) 모델명

- 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

㉔ 유헬스케어 측정기기의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적에 달성하기 위한 물리·화학적, 전기·기계적, 의료기기 소프트웨어의 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.



본 제품은 원격진료를 위해 혈압을 오실로메트릭 방식으로 간접적으로 측정하며, 혈압정보는 블루투스 통신을 통해 유헬스케어 게이트웨이로 전송한다.

모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진 : 유헬스케어 측정기기의 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입하시기 바랍니다.
- 외관 설명 : 유헬스케어 측정기기의 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재하시기 바랍니다.

예

1) 외관 사진

가) 본체



정면



후면



우측



좌측

나) 커프



2) 외관 설명

가) 본체



번호	명칭	설명
1	디스플레이	측정된 수축기/확장기 혈압 및 맥박수 표시
2	전원 버튼	장치에 공급되는 전원 제어
3	조회 버튼	저장된 혈압 정보 조회 기능
4	메모리 버튼	측정된 혈압 정보 저장 기능
5	측정 시작/정지 버튼	- 새로운 혈압 정보를 측정하기 위한 시작 버튼 - 측정 중 혈압측정을 중단하기 위한 정지 버튼
6	커프 연결부	커프를 연결하기 위한 연결부
7	USB 포트	저장된 혈압정보를 추출하기 위한 USB 포트

나) 디스플레이



번호	명칭	설명
1	최고 혈압	측정한 수축기 혈압 표시
2	최저 혈압	측정한 확장기 혈압 표시
3	맥박수	측정한 맥박수 표시

모양 및 구조 - 치수

- 유헬스케어 측정기기의 외관도면을 이용하여 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- 중량의 경우, 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 본체

가) 치수 : 100 mm(W) x 110 mm(D) x 70 mm(H)

나) 중량 : 400 g



2) 커프

가) 치수 : 53 cm(W) x 13 cm(H)

나) 중량 : 200 g



㉔ 유헬스케어 측정기기의 사용목적을 달성하는데 있어서의 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리, 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등 포함) 또는 전기절연도(Insulation Diagram), 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 구조 및 주요기능에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



1) 전기적 정격

가) 전원요건

- 입력 : 100-240 VAC, 0.18 A, 50/60 Hz

- 출력 : 3 VDC, 0.5 A

나) 내부전원 : 리튬이온 배터리, 3.0 V, 2000 mAh, 7.8 W

2) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

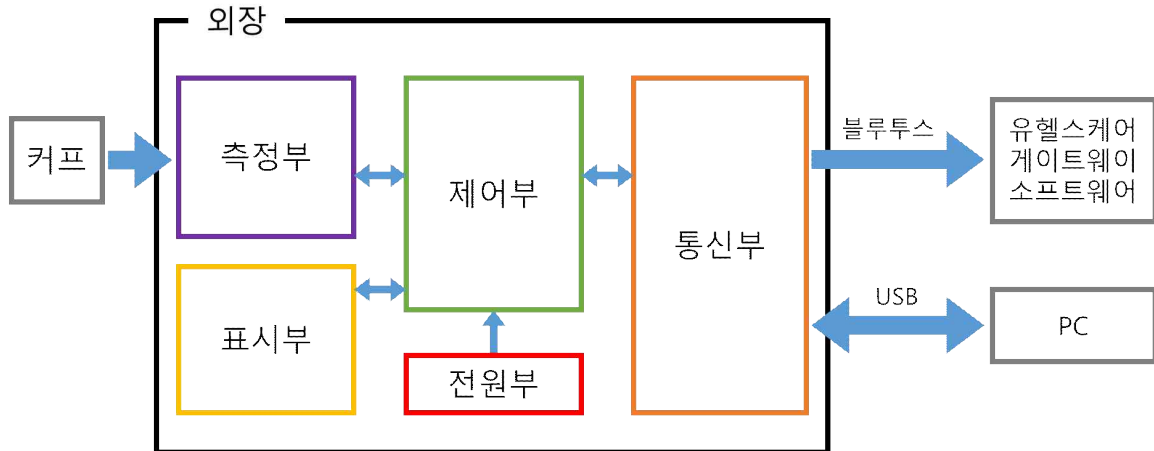
- 내부전원기기, 2급기기, BF형 장착부

3) 안전장치

- 자동송기식인 경우 가압치가 표시눈금 범위 또는 300 mmHg를 넘었을 경우 즉시 급속 배기되고 측정 중에 전원의 공급이 정지되었을 때 즉시 배기됨

※ 해당 제품의 경보, 알람 등의 기능을 기재

4) 작동계통도



- ※ 작동계통도는 인체 비접촉 의료기기(전기제품)의 원재료 작성 지침에 따라 ‘외장, 전원부, 제어부, 표시부, 측정부 등’이 명확하게 구분될 수 있도록 기재
- ※ 신청 제품의 사용에 있어 특정 제품 또는 범용 제품과의 호환 여부를 명시하고 특정 제품과 호환되는 경우 해당 제품의 허가번호를 기재
- ※ 유헬스케어 측정기기의 품목의 경우 측정기기와 게이트웨이 간의 상호운용성을 나타낼 수 있도록 작동계통도를 기재
- ※ 유·무선 통신을 사용하는 유헬스케어 측정기기의 경우 통신 기능에 대한 통신구성도를 포함하여 기재

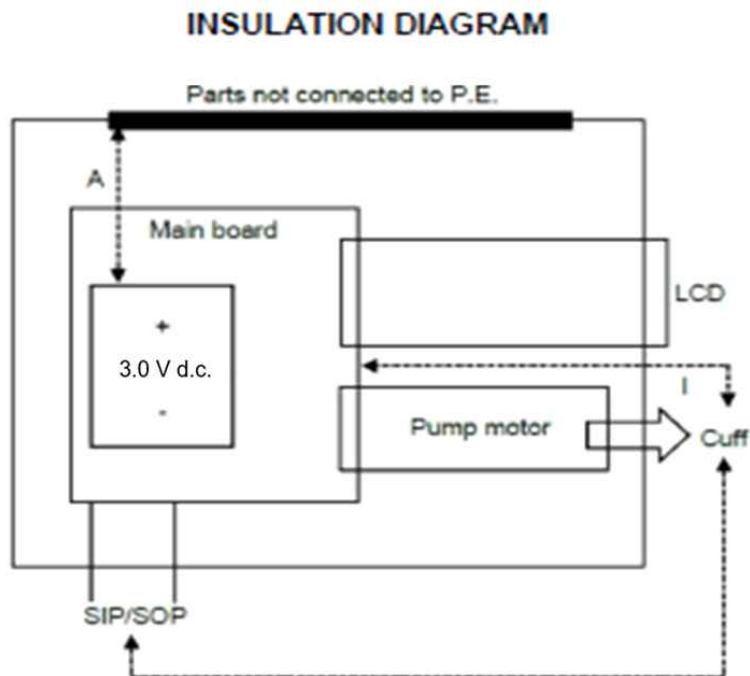
5) 작동계통도에 따른 작동원리

- 본 제품은 커프를 이용하여 오실로메트릭 방식으로 혈압을 간접적으로 측정하며, 혈압정보는 블루투스 통신을 통해 유헬스케어 게이트웨이로 전송한다. 소프트웨어 업데이트 시 USB 통신을 이용하여 PC에 연결한다. 제어부는 혈압 측정을 위한 측정부, 측정한 혈압 표시를 위한 표시부, 데이터 전송 및 소프트웨어 업데이트를 위한 통신부, 전원공급을 위한 전원부를 제어한다. 전원부는 3.0 VDC의 전원을 입력받아 회로에 공급한다. 측정부는 제어부에 의한 커프 압력 조절을 통해 혈압을 측정한다. 표시부는 측정한 혈압이나 제품의 상태를 표시한다. 통신부는 제어부와 함께 혈압정보를 블루투스 통신을 통해 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어에 전송하거나 USB 통신을 이용하여 본체와 PC를 연결하여 소프트웨어 업데이트를 수행한다.
- 접근통제 및 인증, 암호화 알고리즘 등 사이버보안 기술을 적용한다.

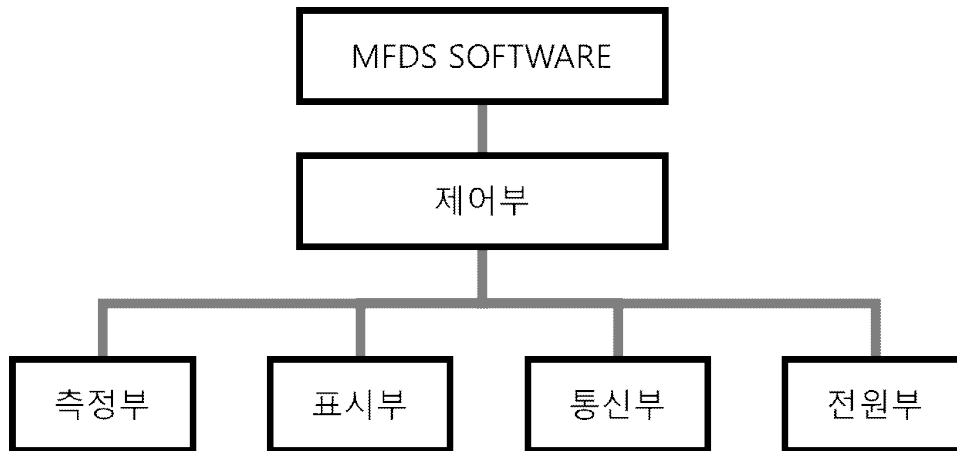
※ 작동 계통도에 근거하여 작동 원리에 대해서 자세히 설명

※ 유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 사이버보안 기술적 특성을 포함하여 설명

6) 절연부의 전기회로도 또는 전기절연도



7) 소프트웨어의 구조 및 주요기능



번호	구조	주요 기능
1	제어부	- 전원, 측정 시작/중지, 저장 버튼 기능의 동작에 따른 측정부, 표시부, 통신부, 전원부를 제어한다.
2	측정부	- 측정 시 커프에 압력을 조절하여 오실로메트릭 방식으로 혈압 및 맥박수를 측정한다.
3	표시부	- 측정한 혈압 및 맥박수를 표시한다.
4	통신부	- 블루투스 : 저장된 혈압 및 맥박수를 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어로 전송한다. - USB : PC에 연결하여 소프트웨어 업데이트를 수행한다.
5	전원부	- 3.0 VDC의 전원을 입력받아 회로에 공급한다.

원재료

☞ 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

1. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재합니다.
2. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재합니다.
3. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격 (KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양 (specification)을 기재합니다.
4. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재합니다.
5. 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)가 사용될 경우에는 위 표의 '규격 또는 특성'란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재합니다.

☞ 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.



번호	부분품의 명칭		부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	외장부	외장	MFDS-Enclosure-01	재질 : ABS 난연등급 : HB 치수 : 100 mm(W) × 110 mm(D) × 70 mm(H)	1	
2		배터리 커버	MFDS-Enclosure-02	재질 : ABS 난연등급 : HB 치수 : 50 mm(W) × 30 mm(D)	1	
3	전원부	일회용 배터리	MFDS-Battery-01	타입 : 리튬(CR2430) 전압 : 3 V	1	
4	제어부	PCB 보드	MFDS-PCB-01	재질 : FR-4(Epoxy) 동작전압 : 3 Vdc 난연등급 : V0	1	
5		버튼	MFDS-Switch-01	전원 On/Off 버튼 : ABS 측정 시작/정지 버튼 : ABS 저장 버튼 : ABS 난연 등급 : HB	1	
6	측정부	펌프	MFDS-PUMP-01	정격전압 : DC 3V 정격전류 : 50 mA 작동압력 : 0-300 mmHg	1	
7		압력센서	MFDS-PRESSURE-01	용량형 센서(Capacitive type) 압력 범위 : 5.8 psi ~ 30 psi	1	
8		커패시터	MFDS-CUFF-01	재질 : 폴리에스테르 치수 : 53 cm x 13 cm	1	인체접촉 (상완)
9	표시부	디스플레이	MFDS-DISPLAY-01	7인치 LCD (480 x 800 Resolution) 치수 : 40 mm(W) x 70 mm(D)	1	
10	통신부	블루투스 모듈	MFDS-BLE-01	Bluetooth v5.0 모듈 (Nordic nRF52840-QIAA)	1	
11		USB 모듈	MFDS-USB-01	USB 3.0 C-Type 모듈 (ELB080041)	1	
12	소프트웨어		MFDS-SOFTWARE	명칭 : MFDS Software 버전 : 1.0.0	1	

㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.

예

- 제조 의료기기 : 당사의 제조방법에 따른다.
- 수입 의료기기 : 제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

- ㉔ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다.
 - ㉔ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
 - ㉔ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

원격진료를 위해 혈압을 간접적으로 측정하는 유헬스케어 혈압계로 커프는 자동적으로 가압하며 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시한다.

- ㉞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적, 전기·기계적 특성, 의료기기 소프트웨어의 특성을 기재합니다.
- ㉞ 사용설명서 또는 제품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.
- ㉞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적에 기재합니다.

예

1) 혈압

- 측정범위 : 혈압 ○○ mmHg ~ ○○ mmHg
- 측정정확도 : ± ○ mmHg
- 가압시간 : ○초 이내
- 측정시간 : ○초 이내

2) 맥박

- 측정범위 : ○○ ~ ○○○회/분
- 측정정확도 : ± ○ %이내
- 급속배기 : ○○초 이하
- 커프 내 압력표시 안정성 : 압력차 ± ○ mmHg 이내

3) 커프 : 측정가능 팔둘레(○○○ mm ~ ○○○ mm)

4) 최소눈금단위 : ○ mmHg

5) 측정방식 : 오실로메트릭 방식

6) 지원 통신

- BLE(Bluetooth Low Energy) v5.0
 - 예시 1) 유헬스케어 게이트웨이(제허 ○○-○○○○호)로 데이터 송신 가능
 - 예시 2) ISO/IEEE 11073 통신 표준을 준수한 게이트웨이와 호환 가능

㉞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

1. 사용방법은 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 기재합니다.
2. 의료기기 소프트웨어의 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에만 해당한다)과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다. 또한, 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있습니다.

1. 사용 전 준비사항

㉞ 제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- 1) 측정전 환자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 한다.
- 2) 배터리, 커프 등의 연결 상태가 양호한지 확인한다.
- 3) 측정기기와 게이트웨이를 연결(페어링)하여 준비상태를 확인한다.
- 4) 측정기기와 커프가 심장의 높이와 동일한지 확인한다.

2. 사용방법 및 조작순서

㉞ 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 제품 사용 전에 확인·점검해야 할 사항을 일련의 순서대로 개조식으로 기술하고, 제품의 기능을 확인할 수 있는 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 상세히 작성해 주시기 바랍니다.

예

- 1) 커프가 팔꿈치로 부터 2 ~ 3 cm 위에 오도록 착용한다.
- 2) 측정 시작 버튼을 누르면 커프에 가압이 시작되며 표시화면에 현재의 압력 수치가 표시된다.
- 3) 커프에 가압이 시작된 후 적정 압력에 도달하면 혈압을 측정한다.
- 4) 혈압 측정이 완료되면 급속 배기가 이루어지며 측정한 최고혈압, 최저혈압, 맥박수를 표시한다.
- 5) 저장버튼을 누르면 측정한 혈압 및 맥박수 정보를 저장한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

㉞ 제품을 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- 1) 사용 후 기기 간 연결을 해제한다.
- 2) 본체의 오염은 마르고 부드러운 천으로 닦아준다.
- 3) 고온, 다습, 직사광선 등을 포함한 공기의 영향을 받는 곳에 보관하지 않는다.

사용 시 주의사항

㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성합니다.

㉞ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

1. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
4. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
5. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다.
6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
7. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

1) 경고

- 측정 결과의 자기 판단, 치료는 위험하므로 의사의 지도에 따른다.
- 중증의 혈행장애 또는 혈액질환이 있는 환자는 압박에 따른 내출혈이 발생할 수 있으므로 의사의 지도를 받고 사용한다.

2) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 팔에 울혈이 생길 수 있으므로 완대의 가압을 300 mmHg 이상으로 하지 않는다.
- 흡연, 입욕, 음주의 후에는 측정하지 않도록 한다.

3) 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 · 사고발생 등에 대한 주의사항

- 본체나 커프는 임의로 분해하지 않는다.
- 환자가 전기적으로 적절하게 절연되고 배터리 충전이 정상적으로 진행되도록 하기 위해, 장치와 함께 제공된 외장형 전원 공급장치만 사용해서 충전한다.

4) 일반적 주의

- 안정을 취한 상태에서 측정한다.
- 전용의 지정된 커프를 사용하여 측정한다.

5) 상호작용

- 유헬스케어 혈압계 근처에서 휴대전화를 사용하는 경우 오작동의 원인이 될 수 있다.
- 화재 및 폭발의 위험이 있습니다. 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제가 혼합된 환경, 산소가 풍부한 환경, 또는 기타 폭발 위험이 내재된 환경에서 본 장치를 작동시키지 않도록 한다.

6) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 유아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 않도록 한다.

7) 적용상의 주의

- 본 유헬스케어 혈압계는 유헬스케어 게이트웨이 외에 다른 의료기기나 기구와는 함께 연결하여 사용하지 않도록 한다.

8) 안전사고의 예방에 필요한 주의사항

- 고장발생 시에는 임의로 수리·분해하지 말고, 판매점 또는 제조(수입)회사의 A/S 부서에 속히 연락을 취한다.
- 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 사용을 즉시 중단하고 제조(수입)회사 긴급 번호로 연락하여 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

9) 의료법, 약사법, 개인정보보호법에 위반되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.

10) 환자(정보주체)의 개인정보를 수집·이용하는 경우, 환자의 개인정보 보호를 위해 사전 동의를 받는 등 개인정보보호법을 준수하여 사용해야 한다.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

포장단위

㉞ 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

예

- 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’
- 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

☞ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기합니다.

예

1) 저장방법

- 물이 닿지 않는 장소에 보관한다.
- 먼지와 습기가 없는 곳에 보관한다.
- 경사, 진동, 충격 등 안정상태에 주의하여 보관한다.
- 직사광선이 쬐이지 않는 곳에 보관한다.

2) 사용기간 : 해당없음

㉮ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.

2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시합니다.

- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.

3. 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로 평가하는 부분과 각각의 의료기기 별로 평가 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재합니다.

㉮ 본 가이드라인의 시험규격의 예시는 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.



가. 안전성에 관한 시험

1) 전기·기계적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표1][별표3][별표4]
- 「의료기기기준규격(자동전자혈압계)」
- IEC 60601-1-11

2) 전자파 안전에 관한 시험

- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」
- 전자파흡수율(SAR) 안전성 시험(해당되는 경우)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-1528 ³⁾ 7절의 시험방법을 따른다.

나. 성능에 관한 시험

1) 유헬스케어 측정기기의 기능

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	전원상태	전원의 상태를 기기의 화면 또는 경보 기능을 이용하여 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	저장기능	기기에 저장기능이 있는 경우 통신 오류로 인한 유헬스케어 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 때 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.

3) IEC 62209-1528, Measurement procedure for the assessment of specific absorption rate of human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-worn wireless communication devices - Human models, instrumentation and procedures (Frequency range of 4 MHz to 10 GHz)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
4	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자: 연도, 월, 일, 시간, 분, 초를 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
5	통신거리	기기와 유헬스케어 게이트웨이는 제조사가 제시한 최소 통신 거리 기준 내에서 통신 가능해야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
6	이동 중 측정데이터의 정확도	이동 중 측정 시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동 중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.

2) 유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 연결

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

3) 데이터 전송

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	단일 측정기기의 측정 데이터 전송	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이 간 연결 시 유헬스케어 측정기기에서 전송하는 데이터들이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송되어야 한다. [예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등]	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가한 후 연결을 시도한다(예: 블루투스의 경우 pairing). 기기 사이의 연결 상태를 확인 후 동작 상태로 진입한다. 유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 데이터를 전송한다. 유헬스케어 게이트웨이에서 수신한 데이터가 일치하는지 확인한다.
2	저장된 측정 데이터 전송 (저장장치 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 측정기기에 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 측정기기에서 전송한 저장 데이터가 게이트웨이에서 수신한 데이터와 일치하는지 확인한다.

4) 비정상 연결 종료

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	비정상 연결 종료 및 복구	유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 데이터를 전송 중 예상치 못한 연결 종료(예: 통신 오류, 전원 차단 등)가 발생 된 경우, 재 연결 시 데이터는 누락 없이 모두 전송 되어야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	유헬스케어 측정기기에서 유헬스케어 게이트웨이로 10회 이상 측정된 데이터를 전송 한다. 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다(예: 전원 차단, 통신 모듈 비활성화 등). 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이를 다시 연결한다. 유헬스케어 측정기기는 데이터를 시작 또는 전송이 중단 된 시점부터 유헬스케어 게이트웨이로 재전송하여 데이터 전송이 완료되는지 확인 한다.

5) 안전장치

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

제조원

㉞ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 자사제조인 경우 별도로 기재하지 않습니다.
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의뢰자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>제조자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>



구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

부록 2 | 유헬스케어게이트웨이소프트웨어 기술문서 작성 예시

본 예시는 허가신청서의 기재 방법에 대한 이해를 돕기 위하여 유헬스케어게이트웨이 중 독립형 소프트웨어 형태의 제품에 대해 작성하였다.

기기 형태의 제품은 허가신청서 기재 방법이 다르므로 실제 신청하려는 제품의 허가신청서 작성 시에는 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 작성한다.

- ㉞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안됩니다.
- ㉞ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.
- ㉞ 모델명은 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제품의 제조자(제조의뢰자)가 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



1) 제품명

- 제품명 : MFDS

2) 품목명

- 품목명 : 2등급유헬스케어게이트웨이소프트웨어
- 분류번호 : E05110.02
- 등급 : 2등급

3) 모델명

- 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

유헬스케어게이트웨이소프트웨어의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학적, 전기·기계적, 의료기기 소프트웨어의 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

본 유헬스케어게이트웨이소프트웨어는 유헬스케어 측정기기에서 수집된 생체정보를 블루투스 통신을 통하여 수집하여 감시 및 분석하고 의료기관의 서버로 중계하는 역할을 하는 어플리케이션이다. 호환되는 유헬스케어 측정기기는 혈압계가 있으며, 유헬스케어 혈압계로부터 전송받은 데이터는 스마트폰의 무선통신을 이용하여 SEED(128비트 국산 표준 블록암호 알고리즘) 암호화를 거친 후 유헬스케어 진단지원시스템에 전송된다. 본 소프트웨어는 원거리에 있는 의료진에게 원격진료와 같은 서비스를 제공받을 수 있도록 도와주며, 스마트폰에서 구동된다.

모양 및 구조 - 외형

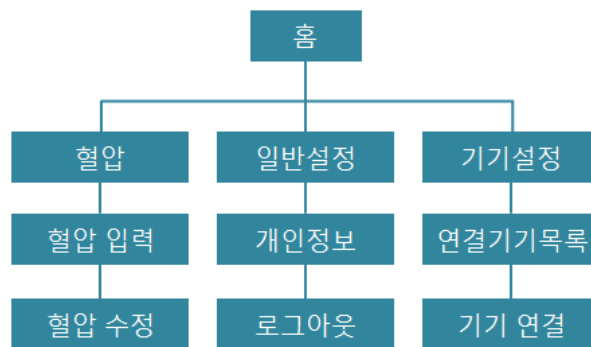
- ☞ 외관 사진 : 유헬스케어게이트웨이소프트웨어의 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입하시기 바랍니다.
- ☞ 외관 설명 : 유헬스케어게이트웨이소프트웨어의 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재하시기 바랍니다.

예

1) 애플리케이션 아이콘




2) 메뉴트리



화면명	상세설명
혈압 입력	수축기, 이완기, 측정시간 입력
혈압 수정	기존에 입력된 데이터 혈압 수정
개인 정보	아이디, 이름, 성별, 생년월일, 전화번호 확인 및 수정
로그아웃	현재 사용자 로그아웃
연결기기 목록	현재 연결된 측정기기 목록
기기 연결	생체 측정 기기(유헬스케어 혈압계) 페어링

3) 주요화면

 <p>The login screen features a header with the MFDS logo and '유헬스케어 게이트웨이'. It includes input fields for 'Login ID' and 'Password', a 'Remember my login ID' checkbox, and a 'Sign in' button.</p>	 <p>The menu screen displays a vertical list of options: '혈압관리', '혈압입력', '혈압보기', '기기설정', '연결목록', '기기연결', and '일반설정'.</p>	 <p>The monitoring screen shows a line graph of blood pressure trends and a table of recent readings. The table data is as follows:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Time</th> <th>Systolic (mmHg)</th> <th>Diastolic (mmHg)</th> <th>Heart Rate (bpm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15:03:12</td> <td>122</td> <td>75</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>15:23 (8)</td> <td></td> <td></td> <td>75.0</td> </tr> <tr> <td>15:03:11</td> <td>162</td> <td>71</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>15:05:03</td> <td></td> <td></td> <td>70.0</td> </tr> <tr> <td>15:03:07</td> <td>134</td> <td>102</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>15:27 (8)</td> <td></td> <td></td> <td>70.0</td> </tr> <tr> <td>15:03:06</td> <td>128</td> <td>79</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>15:04:11</td> <td></td> <td></td> <td>70.0</td> </tr> </tbody> </table>	Time	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)	Heart Rate (bpm)	15:03:12	122	75	71	15:23 (8)			75.0	15:03:11	162	71	71	15:05:03			70.0	15:03:07	134	102	67	15:27 (8)			70.0	15:03:06	128	79	70	15:04:11			70.0
Time	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)	Heart Rate (bpm)																																			
15:03:12	122	75	71																																			
15:23 (8)			75.0																																			
15:03:11	162	71	71																																			
15:05:03			70.0																																			
15:03:07	134	102	67																																			
15:27 (8)			70.0																																			
15:03:06	128	79	70																																			
15:04:11			70.0																																			
로그인화면	메뉴화면	혈압보기																																				
애플리케이션 실행 시 로그인을 위한 화면	각 파라미터를 설정하기 위한 메뉴화면	수신된 혈압정보 확인 화면																																				

4) 주요기능

- 혈압입력 : 유헬스케어 혈압계를 통해 측정된 수축기·이완기 혈압 및 맥박값, 측정시간을 전송받아 입력할 수 있다.
- 혈압보기 : 전송받은 데이터를 그래프 및 수치로 나타내며 저장버튼을 통해 데이터를 저장시킬 수 있고, 완료버튼을 눌러 데이터를 전송할 수 있다.
- 기기설정 : 통신하고자하는 유헬스케어 혈압계의 연결설정과 현재 연결된 측정기기의 목록을 보여준다.
- 일반설정 : 아이디, 이름, 성별, 생년월일, 전화번호에 관한 개인정보를 확인하고 수정할 수 있으며, 현재 사용자가 로그아웃할 수 있다.

모양 및 구조 - 치수

- 유헬스케어게이트웨이소프트웨어를 특정 저장매체를 이용하여 제공하는 경우 해당 저장매체(USB, CD 등)의 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 치수 및 중량을 작성해 주시기 바랍니다. 별도의 저장매체가 없을 경우, 치수는 작성하지 않아도 됩니다.



해당없음

㉞ 유헬스케어게이트웨이소프트웨어의 구조 및 주요기능에 해당하는 내용을 아래의 예와 같이 작성하여 주시기 바랍니다.

예

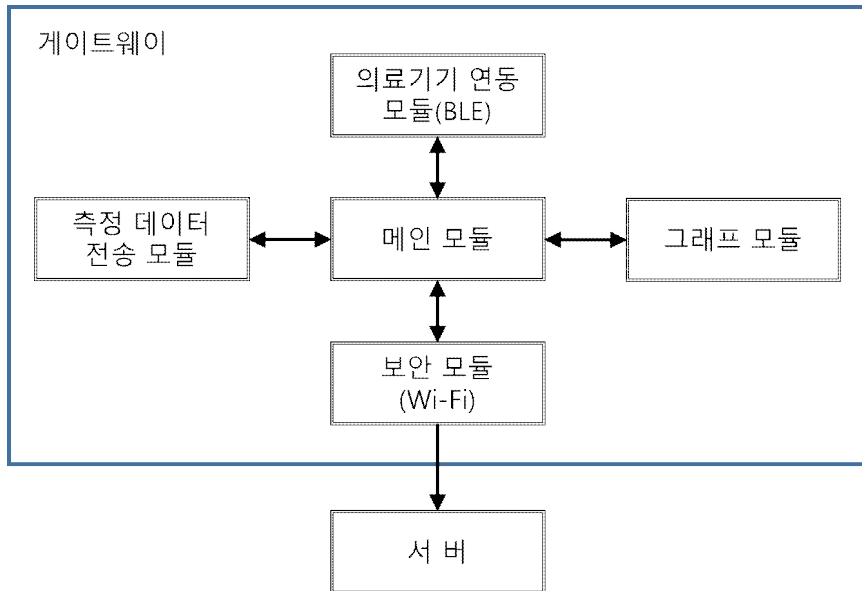
1) 안전장치

- 측정 데이터의 전송 오류, 네트워크 오류, 연결 오류 시 알림 메시지를 표시한다.

※ 해당 제품의 경보, 알람 등의 기능을 기재

2) 소프트웨어의 구조 및 주요기능

- 구조



※ 소프트웨어의 구조에 제품의 통신 기능에 대한 통신 구성도를 포함하여 기재

- 주요기능

번호	명칭	기능
1	의료기기 연동	블루투스를 통하여 측정 데이터를 수집한다.
2	메인	각 모듈 간 통신을 연계하며, 사용자 정보 관리 기능을 제공한다.
3	측정 데이터 전송	수집된 데이터를 전송한다.
4	그래프	측정된 데이터의 추이를 그래프로 표시한다.
5	보안 모듈	측정된 데이터를 안전하게 전송한다.
6	DB	DB 연결 기능을 제공한다.
7	데이터 관리 모듈	DB 데이터 관리 기능을 제공한다.

- 사이버보안 기술적 특성

- : 당사 서버 이외의 비인증 서버는 접속 및 연결 불가
- : 업데이트 시 파일 무결성 검증을 위해 체크섬 사용
- : 데이터 송·수신 시 AES-128 알고리즘을 통한 암호화

원재료

☞ 유헬스케어게이트웨이소프트웨어는 다음 표에 따라 해당란을 각각 기재합니다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

※ 기술문서 심사 시 제조사의 소프트웨어 버전 관리체계를 확인할 수 있는 자료를 확인 후 결함(버그)제거 등의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경미한 사항에 대한 버전은 'X'로 기재 가능함

* 소프트웨어 버전 기재 예시 : (기존) 1.03.1 → (변경) 1.03.x

☞ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.



일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고
1	MFDS-01	버전 : Ver 1.0 운영환경 - OS : 안드로이드 Ver 2.0 이상 - CPU : Dual Core 1.5G 이상 - RAM : 1Gbyte 이상	권장사양

㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.



- 제조 의료기기 : 당사의 제조방법에 따른다.
- 수입 의료기기 : 제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

- ㉮ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
 - ㉮ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
 - ㉮ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어

- ㉞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 의료기기 소프트웨어의 특성을 기재해 주시기 바랍니다.
- ㉞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.
- ㉞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적에 기재합니다.

예

1) 수집된 혈압 데이터 송수신 및 표시

2) 알람

- 신호가 들어오지 않을 때(30초 이상) : 알람 팝업 및 비프음 1회
- 혈압 이벤트 발생시(60>이완기혈압 또는 140<수축기혈압) : 알람팝업 및 연속 비프음

3) 지원 통신

- 게이트웨이와 진단지원시스템 간 통신 프로토콜 : HTTPS
- 측정기기와 게이트웨이 간 통신 표준 : 블루투스 4.2(Health Device Profile)
- 측정기기와 게이트웨이 간 데이터 표준 : ISO/IEEE 11073-10407 PHD Communication

4) 호환가능 제품

- 품목명 : 유헬스케어 혈압계
- 모델명 : MFDS-02
- 제조회사명 : (주)MFDS
- 품목허가번호 : 제허 00-000호

사용방법

㉞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

1. 사용방법은 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 기재합니다.

㉞ 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 제품 사용 전에 확인·점검해야 할 사항을 일련의 순서대로 개조식으로 기술하고, 제품의 기능을 확인할 수 있는 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 상세히 작성해 주시기 바랍니다.

예

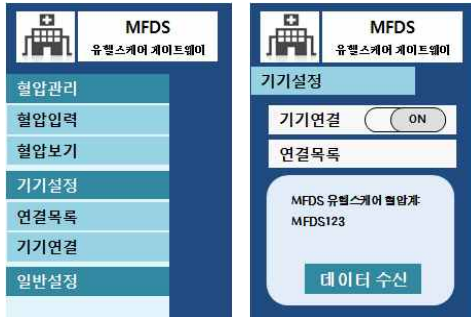
- 1) 모바일 기기에서 해당 어플리케이션 아이콘을 누른다.



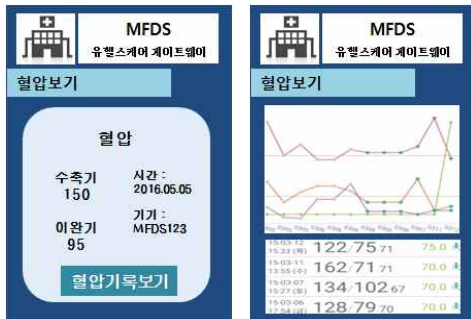
- 2) 어플리케이션 실행 시 가장 처음 보이는 로그인 화면에서 로그인을 한다.



3) 로그인 후 메인화면이 나타나며, 유헬스케어 측정기기로부터 데이터를 수신하는 경우 수신메뉴를 누른다.



4) 수신메뉴에서는 기허가 받은 의료기기 유헬스케어 혈압계(제허 〇〇-〇〇〇〇호)를 연결하여 측정값을 전송 받는다.



◎ 이하 생략

사용 시 주의사항

- ㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성합니다.
- ㉞ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.
 1. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
 2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 4. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
 5. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다. 다만, 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
 6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
 7. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
 8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.
- ※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

예

- 1) 사용자는 개인의 ID 및 PW가 외부로 유출되지 않도록 주의하여 관리한다.
- 2) 의료법, 약사법, 개인정보보호법에 위반되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.
- 3) 네트워크 연결되는 경우, 악성 소프트웨어에 감염될 수 있으므로 보안 프로그램을 설치한다.
- 4) 블루투스 디바이스를 이용하여 측정 시 모바일 기기의 블루투스 기능이 켜져 있어야 한다.
- 5) 혈압계로부터 측정데이터가 정확히 수신되었는지 확인한다.
- 6) 사용 중 통신단절, 전송 실패가 있는지 확인한다.
- 7) 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 사용을 즉시 중단하고 제조(수입)회사 긴급 번호로 연락하여 관리자가 조치할 때까지 기다린다.
- 8) 환자(정보주체)의 개인정보를 수집·이용하는 경우, 환자의 개인정보 보호를 위해 사전 동의를 받는 등 개인정보보호법을 준수하여 사용해야 한다.

포장단위

㉞ 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

예

- 제조 의료기기 : ‘자사 포장단위’
- 수입 의료기기 : ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

㉔ 유헬스케어게이트웨이소프트웨어는 별도의 저장방법 및 사용기간이 없으므로, 해당없음으로 기재하십시오.

예

- 저장방법 : 해당없음
- 사용기간 : 해당없음

시험규격

㉞ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재합니다.

1. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시합니다.

- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.

3. 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로 평가하는 부분과 각각의 의료기기 별로 평가할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재합니다.

㉞ 본 가이드라인의 시험규격의 예시는 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

가. 성능에 관한 시험

1) 유헬스케어게이트웨이소프트웨어의 기능

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	저장기능	통신 오류로 인한 유헬스케어 진단지원 시스템의 데이터 전송이 중단되었을 때 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	다수 사용자의 식별기능	사용자를 식별할 수 있는 인증방식(예. 로그인, 환자 RFID 등)이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	수집 및 저장일자 기록기능	수집 및 저장일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 수집 및 저장일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분, 초를 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
4	이동 중 전송데이터의 정확도	이동 중 전송 시 데이터는 손실없이 전송되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

2) 유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 연결

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 무선 통신 검색 및 연결 (블루투스, Wi-Fi 등 근거리 무선통신 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 게이트웨이에서 무선 통신 가능한 유헬스케어 측정기기를 검색하였을 때 연결 가능한 기기 목록이 표시되어야 한다. 또한, 검색된 유헬스케어 측정기기를 연결하였을 때 정상적으로 연결 되어야하고 유헬스케어 측정기기 또는 유헬스케어 게이트웨이의 연결 상태를 표시하여야 한다.	유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이에 전원을 인가하고 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 검색을 시도한다. 1) 유헬스케어 게이트웨이에 연결 가능한 기기의 목록이 표시 되는지 확인한다. 2) 검색된 유헬스케어 측정기기에 연결을 시도한다. 상태 표시를 통해 유헬스케어 측정기기와 유헬스케어 게이트웨이가 정상적으로 연결됨을 확인한다.
2	유헬스케어 측정기기와 게이트웨이의 무선 통신 거리	무선통신방식을 사용하는 측정기기와 게이트웨이간 통신은 무선통신방식의 최대 통신거리 (제조사에서 정한 거리)에서도 가능해야 한다.	유헬스케어 측정기기와 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.

3) 유헬스케어 게이트웨이와 진단지원시스템의 연결

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	유헬스케어 게이트웨이와 유헬스케어 진단지원시스템의 연결	유헬스케어 게이트웨이에서 통신을 통해 유헬스케어 진단지원시스템에 접속하였을 때 정상적으로 연결 되어야 하고 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.

4) 데이터 전송

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	단일 측정기기의 측정 데이터 전송	시스템 간 연결 시 유헬스케어 측정기기에서 전송하는 데이터들이 유헬스케어 게이트웨이로 정확히 전송되어야 한다. [예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등]	유헬스케어 측정기기와 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.
2	저장된 측정 데이터 전송 (저장장치 기능이 있는 경우에 한함)	유헬스케어 측정기기에 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 측정기기에서 전송한 저장 데이터가 게이트웨이에서 수신한 데이터와 일치하는지 확인한다.

5) 비정상 연결 종료

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	비정상 연결 종료 및 복구	유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 및 유헬스케어 진단지원시스템으로 데이터를 전송 중 예상치 못한 연결 종료(예: 통신 오류, 전원 차단 등)가 발생된 경우, 재연결 시 데이터는 누락 없이 모두 전송되어야 한다. (예: 전송 날짜(연도, 월, 일, 시간, 분, 초), 측정된 데이터 값, 단위, 사용자 정보 등)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 및 유헬스케어 진단지원시스템으로 〇회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다(예: 전원 차단, 통신 모듈 비활성화 등). 2) 유헬스케어 게이트웨이를 유헬스케어 측정기기 및 유헬스케어 진단지원시스템에 다시 연결한다. 3) 유헬스케어 측정기기 및 유헬스케어 게이트웨이는 데이터를 시작 또는 전송이 중단된 시점부터 유헬스케어 게이트웨이 및 유헬스케어 진단지원시스템으로 재전송하여 데이터 전송이 완료되는지 확인한다.

6) 안전장치

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	무선/유선 통신 오류, 네트워크 오류, 전송 실패 등 기술적 오류에 대한 경보 장치	유헬스케어 게이트웨이에는 한 개 이상의 청각적 또는 시각적인 경보 장치가 작동되어야 한다.	<ol style="list-style-type: none"> 1) 유헬스케어 게이트웨이에서 유헬스케어 측정기기 및 유헬스케어 진단지원시스템으로 〇회 이상 측정된 데이터를 전송한다. 2) 전송 중 예상치 못한 연결 종료 상태를 만든다. 3) 기술적 경보 장치가 동작하는지 확인한다.

제조원

㉞ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 자사제조인 경우 별도로 기재하지 않습니다.
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의뢰자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>제조자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>



구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

유헬스케어 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2022년 9월

발행인 서경원

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 한영민, 손승호, 배영우, 김현수, 정병수, 김병남, 조예진, 김기나

우) 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

문의처 식품의약품안전평가원 디지털헬스규제지원과

전화: 043-719-3948

팩스: 043-719-3940

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 디지털헬스규제지원과
TEL : 043)719-3948 FAX : 043)719-3940
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



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



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원