

## □ 디지털의료기기 정의

- 지능정보기술, 로봇기술 등 “디지털기술” 이 적용된 “의료기기” 또는 “체외진단 의료기기”로서, 디지털기술이 디지털의료기기 하드웨어 또는 디지털의료기기 소프트웨어에 적용되는 경우를 말함

(디지털의료기기) 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(디지털기술)이 적용된 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 어느 하나에 해당하는 제품

- 가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 라. 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품 안전처장이 지정하는 제품

## □ 본 사업과 관련된 제품

- (독립형 디지털의료기기소프트웨어) : 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어

디지털기술 유형	세부적 특성	제품 예시
독립형 소프트웨어기술	전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 같은 동등한 환경에서 운영되는 소프트웨어 기술 기반의 제품	SaMD : (Software as Medical Device) · 불면증 치료 앱 · 자폐아동의 치료 재활을 위한 앱 등
인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하기 위해 필요한 소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술 제품	CDSS(Clinical Decision Support System) · 영상기반 유방암 진단 시스템 · 영상기반 위암 진단 시스템 등