

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 1]

안전관리 수준의 판단기준(제3조제2항 관련)

1. 디지털의료기기소프트웨어의 경우: 다음 각 목의 사항별 안전관리의 내용 및 수준을 고려할 것
 - 가. 디지털의료기기소프트웨어가 사용되는 의료적 상황 또는 환자의 상태
 - 나. 디지털의료기기소프트웨어가 의료에 미치는 영향
 - 다. 디지털의료기기소프트웨어의 성능저하, 오작동 등으로 발생 가능한 직접적·간접적 피해의 정도
 - 라. 디지털의료기기소프트웨어의 기능적 특성
2. 디지털의료기기의 경우: 다음 각 목의 구분에 따른 기준을 고려할 것
 - 가. 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기에 해당하는 디지털의료기기의 경우: 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제2조제2항에 따른 등급지정에 관한 기준을 고려할 것
 - 나. 가목에 해당하지 않는 디지털의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 별표 1 제1호나목에 따른 잠재적 위해성 판단기준을 고려할 것