

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 2]

디지털의료기기 제조허가의 첨부서류(제7조제1항제3호 관련)

1. 디지털의료기기(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우는 제외한다): 다음의 자료
 - 가. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료
 - 나. 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료
 - 다. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
 - 라. 임상시험 등 평가에 관한 자료
 - 마. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
 - 바. 사용 적합성에 관한 자료
 - 사. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우만 해당한다)
 - 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 설정 근거와 실측값에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료
2. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 경우: 제1호가목부터 사목까지의 자료