가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

(민원인 안내서)

2018. 6.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 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 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 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	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018 년 6 월 28 일

담당자 류지혜

확 인(부서장) 조양하

제·개정 이력서

가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0872-01	2018.6.28.	가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서) 제정

이 안내서는 가상 · 증강현실(VR · AR) 기술이 적용된 의료기기의 분류기준, 허가심사 방안에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

1. 관련규정

(1) 「의료기기법」 제2조 (정의)
(2) 「의료기기법」 제3조 (등급분류와 지정)
(3) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
(4) 「의료기기법」 제12조 (변경허가 등)
(5) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
(6) 「의료기기법」 시행규칙 제5조 (제조허가의 절차)
(7) 「의료기기법」 시행규칙 제9조 (기술문서 등의 심사)
(8) 「의료기기법」 시행규칙 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
(9) 「의료기기법」 시행규칙 제30조 (수입허가 신청 등)
(10) 「의료기기법」 시행규칙 제34조 (준용)
(11) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
(12) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과
전화 : (043) 719-3903~3928
FAX : (043) 719-3900

목 차

Ⅰ. 일반사항

1. 배경 및 목적 ····· 1
2. 적용범위 ····· 1
3. 용어의 정의 ····· 2
4. 가상·증강현실 적용 기기의 구성 및 특성 ····· 3

Ⅱ. 의료기기 구분기준

1. 의료기기의 정의 ····· 5
2. 의료기기 판단기준 ····· 5

Ⅲ. 허가·심사 방안

1. 안전성 검증 ····· 8
2. 성능 및 임상적 유효성 검증 ····· 10
3. 심사 시 고려사항 ····· 12
4. 제출 자료의 범위 ····· 12

Ⅳ. 참고문헌 ····· 14

Ⅰ 일반사항

1. 배경 및 목적

가상현실(VR) 및 증강현실(AR) 기술을 적용한 제품의 국내시장은 2015년 9,636억원에서 2020년 5.7조원으로 성장할 것으로 예측되고 있으며[1], 전세계 시장규모는 16년 22억 달러(2.5조원)에서 20년 800억 달러(92조원)으로 성장할 전망[2]이다. 이와 같은 급격한 성장으로 가상·증강현실 기술이 의료기기에도 활용될 것으로 예상됨에 따라 각종 부작용 등에 대하여 선제적으로 대응하고자, 이미 개발되었거나 조만간 등장할 것으로 예상되는 제품들에 대해 의료기기로서 관리 필요성을 평가하고 의료기기 판단기준과 관리방안을 제시하는데 그 목적이 있다.

본 가이드라인은 「의료기기법」 제2조, 제3조, 제6조, 제12조, 제15조, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 기반으로 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 분류기준과 허가·심사 방안을 제시하고, 민원인에 정보를 제공하여 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 가상현실 및 증강현실 기술을 활용하여 질병을 진단 또는 치료하는 장비 또는 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 의료기기에 적용한다.

---

1) 한국VR산업협회, 2016
2) 미 골드만삭스, 2016 (현대경제연구원 재인용, 2017.4월)

3. 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

가. 가상현실(Virtual Reality, VR)

현실과 유사한 가상의 허구적 환경이나 상황을 구현하고 이용자로 하여금 마치 실제 환경에서처럼 시각, 청각, 촉각 등으로 감지하고, 상호작용이 가능한 기술

나. 증강현실(Augmented Reality, AR)

현실에 가상의 영상 또는 유의미한 정보를 합성하여 사용자의 경험이 증강되도록 구현하는 기술

다. 혼합현실(Mixed Reality, MR)

현실세계와 가상세계가 혼합된 상태로, 현실환경에 가상정보를 부가하거나 가상환경에 현실정보를 부가하여 사용자와 상호작용하는 기술

라. 헤드 마운트 디스플레이(Head Mount Display, HMD)

사용자의 머리에 장착하여 입체화면을 표시하고 아울러 머리의 움직임을 검출하여 이를 가상현실에 반영하거나 로봇, 혹은 제어시스템에도 이용하는 장치로, 비투과형(Closed type) 또는 투과형(See-through type)이 있음



[그림 1. 비투과형(Closed type) / 투과형(See-through tyupe) HMD 예]

4. 가상·증강현실 적용 기기의 구성 및 특성

가. 가상·증강현실 적용 기기

가상·증강현실을 적용한 기기의 형태는 디스플레이 장비*와 소프트웨어로 구성되며 센서, 웨어러블 기기, 재활장비 및 장치(모션 플랫폼, 햅틱장치 포함), 모바일 PC, 타 의료기기와 상호작용하는 기기 등이 추가 구성될 수 있다.

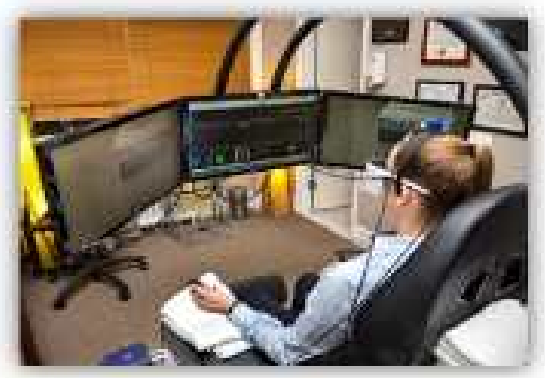
* 디스플레이 장비는 HMD, 2,3차원 디스플레이, 홀로그램 등 포함

나. 가상·증강현실 기술의 특성

1) 가상현실은 사용자가 가상적으로 체험하도록 만들어진 비현실 혹은 현실과 유사한 세계를 의미하며 가상현실을 구현하기 위해서는 인간의 다양한 감각(시각, 청각, 촉각 등)적 현상을 조합한 기술들을 포함한다. 또한, 가상의 공간에서 사용자가 임의대로 움직일 수 있으며 가상 물체와의 상호작용을 할 수 있는 특성이 있다.[3)]



<정신신경과학분야>

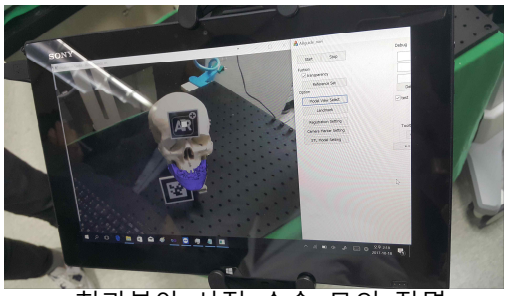


<생체신호와 연동한 가상현실 치료분야>

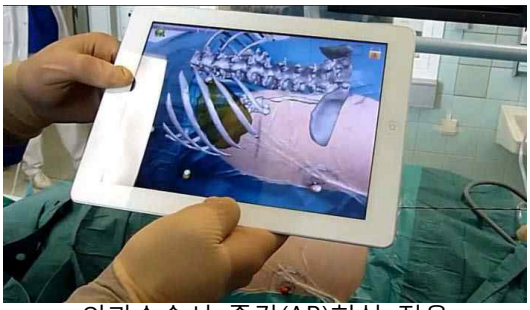
[그림 2. 가상현실 기술적용 예시]

3) 2016 기술영향평가 보고서 ,한국과학기술기획평가원

2) 증강현실은 결과물이 실제 환경과 가상 환경의 공간·대상물이 결합되는 형태이며, 실제 환경에 증강되는 가상의 공간·대상물과 사용자가 실시간으로 상호작용 가능하다. 또한, 실제 환경의 3차원 공간에 맞도록 가상 환경의 공간·대상물을 정합할 수 있다.



< 치과분야 사전 수술 모의 장면>



<외과수술시 증강(AR)현실 적용>

[그림 3. 증강현실 기술적용 예시]

Ⅱ 의료기기 구분기준

1. 의료기기의 정의

의료기기란 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 제품을 말한다.

의료기기법 제2조 (정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. **질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품**
2. **상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품**
3. **구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품**
4. **임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품**

2. 의료기기 판단기준

가. 판단의 일반원칙

가상·증강현실 기술을 활용하는 의료기기의 해당여부는 **사용목적에 따라 판단**한다. 사용처와 관계없이 **당초 제조자가 의도한 사용목적이 의료기기법 제2조에 부합하는 경우 의료기기로 판단한다.** 다만, 추후 제품 개발동향 및 사용현황 등을 반영하여 의료기기로 관리 필요성을 지속적으로 검토할 예정이다.

나. 구체적인 범위 및 예시

의료기기 판단기준에 따라 의료기기와 비의료기기의 범위는 다음과 같다. 예시로 든 사례는 기준의 이해를 돕기 위한 것이며, 실제로 제품별 특성과 상황, 과학적 근거 등을 고려하여 사안별로 판단될 수 있다.

1) 의료기기에 해당하는 가상·증강현실 기반 기기/소프트웨어

< 의료기기 예시 >

- o CT, MRI 등으로 촬영한 종양의 위치나 크기를 증강현실 기술이 가능한 태블릿 PC에 입력해서 환자 수술시 사용하는 기기
- o CT 등 실제 환자의 영상정보를 이용하여 수술 전 또는 수술 중에 골절 또는 골변형 등에 대한 치료계획 수립 및 시뮬레이션 기기
- o 대장검사 등을 위한 내시경처럼 CT 촬영영상을 3D로 재구성하여 진단목적으로 대장 등을 가상으로 보여주는 소프트웨어
- o HMD기기와 생체신호(뇌파, 근전도)가 연동되어 재활치료에 활용하는 기기
- o 가상·증강 기술이 주기능으로 재활치료에 적용되어 치료효과가 임상적으로 입증된 재활기기

2) 의료기기에 해당하지 않는 가상·증강현실 기반 기기/소프트웨어

가) 의료인의 교육·훈련 목적의 기기/소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- o 의료인의 교육·훈련을 위해 환자의 CT/MRI 영상 등을 재편집한 후 수술연습에 적용한 수술 시뮬레이션 기기/소프트웨어
- o 해부학 및 생리학 등 교육을 위해 가상현실기술을 적용한 시뮬레이션 기기/소프트웨어
- o 증강현실을 이용한 정맥주사 훈련용 시뮬레이션 기기/소프트웨어

나) 일상적인 건강관리 목적의 가상·증강현실 적용 기기/소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- o 약의 작용원리와 효능, 부작용 등 정보를 표시하는 스마트폰 증강현실 애플리케이션
- o 물고기잡기, 기억력테스트 게임 등의 기억력 훈련 등에 도움을 주기 위한 가상현실 적용 기기 또는 소프트웨어
- o 가상현실을 통해 항암치료를 사전 경험함으로써 항암제 부작용 우려(구토 등)를 완화시키는 소프트웨어

※ 세부기준은 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」에 따른다.

다) 기능성게임 등을 통해 사회생활 적응에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- o 가상의 무대나 발표장을 만들고 사람 대신 캐릭터들이 있는 환경에서 말하기 연습을 시행하여 무대공포 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어
- o 상대선수 등과의 가상경기 등으로 운동선수의 경기 직전 긴장감 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어
- o 절벽길을 운전하는 것과 같은 화면을 보면서 공포를 느끼는 가상의 상황에 지속적으로 노출을 시켜 두려움 완화에 도움을 주기 위한 기기/소프트웨어
- o 대인관계에 큰 어려움을 겪어 정상적인 사회생활 영위에 문제점을 가진 사람들을 도와주기 위한 기기/소프트웨어

다. 비의료기기에 해당하는 경우 관리방안

식품의약품안전처는 의료기기 규제적용의 필요성을 판단하기 위하여 국내·외 자료를 조사·분석하거나 주기적으로 실태조사를 실시하며, 개발 중인 제품들에 대해 위해요소가 확인되는 경우에는 의료기기로 분류하여 관리할 수 있다. 이 경우 가이드라인 또는 고시 개정 절차를 통해 이해관계인의 의견을 수렴하는 등 충분한 논의과정을 거칠 계획이다.

Ⅲ 허가 · 심사 방안

가상·증강현실 기술이 주기능으로 적용된 의료기기의 허가·심사 시 다음과 같은 사항들이 추가로 고려되어야 하며, 보조기능으로 적용된 의료기기의 경우는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별지 3]의 '본질적 동등품목비교표'를 이용하여 이미 허가 받은 의료기기의 허가 사항과 비교한다. 또한 일반적으로 의료용 소프트웨어의 허가·심사 시에 고려되어야 할 사항은 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 (2015)」을 참고한다.

1. 안전성 검증

가. 하드웨어

1) 가상·증강현실을 적용한 의료기기의 안전성 검증

가) 전기를 사용하는 의료기기의 경우

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통 기준 규격」을 적용하며, 제품의 특성에 따라 「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 적용한다.

나) 인체 접촉, 삽입 등을 하는 의료기기 및 부분품의 경우

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

다) 가상·증강 현실 적용 의료기기를 사용하는 중간에 조작자(operator) 또는 환자가 긴급한 상황에서 종료할 수 있는 비상정지장치 또는 비상정지장치에 대응할 만한 기능 설계나 준비가 되어 있어야 한다.

2) HMD 착용에 따른 안전성 검증

가) HMD 착용에 따른 불편함*을 최소화하도록 설계 및 제작되어야 한다.

* 불편함: 착용에 따른 머리/안면 압박에 의한 통증 등

나) 발광 및 발열로 인한 화상 및 안과적 안전문제(광과민성 반응 등)가 발생하지 않도록 설계 및 제작되어야 한다.

다) HMD착용으로 인한 주변 이미지의 변화나 왜곡으로 불편함이 없어야 한다.

나. 소프트웨어

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급을 판단하기 위해서는 소프트웨어의 사용목적 및 해당 의료기기의 안전성 관련 특성 식별, 의료기기 소프트웨어 위해요인 분석, 의료기기 소프트웨어 위험 산정이 필요하며 이러한 과정 후 의료기기 소프트웨어에 대한 안전성 등급이 결정된다.

의료기기 소프트웨어의 안전성 등급은 아래 표1과 같이 심각한 상해 또는 사망의 가능성이 있는 경우 C등급, 심각하지 않은 상해의 가능성 있을 경우 B등급, 의료기기 소프트웨어 사용으로 건강상의 상해 또는 손상이 없는 경우 A등급으로 구분할 수 있다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

<표1. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의>

가상·증강현실 적용 소프트웨어의 경우 기존 소프트웨어 등급 기준을 따르되, 기기의 특성에 따라(예: 인체에 미치는 영향 정도 등) 제조사에서 해당 소프트웨어의 사이버 멀미 및 피로도 유발 정도 등의 정보를 제공해야 한다.

2. 성능 및 임상적 유효성 검증

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 경우 제품의 특성에 따라 전임상, 임상적 유효성 검증이 필요할 수 있으며 성능은 정확도, 반응속도 등의 항목을 이용하여 검증하고 수술/치료 방법 등에 따라 달라질 수 있다.

가. 정확도

1) 정의 : 가상·증강 현실 트래킹이 실제 값과 얼마큼 가까운지 나타내는 기준

2) 기준

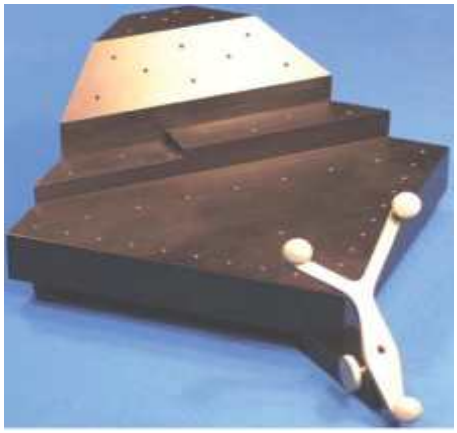
가) 가상공간에서의 사용자(아바타)의 위치 트래킹이 가능해야 한다.

나) 증강현실을 이용한 수술용 장치에서 네비게이션 장비의 위치 지정 정확도는 영상과 환자의 정합 정확도에 의해 결정되며 오차는 2mm[4] 이내를 만족해야 한다.

※ 정합 정확도는 ISO10360-1(Standard for coordinate measuring machines), ASTM F2554:10 국제규격에 따른 팬텀을 활용하여 확인할 수 있다.

다) 증강현실에서 가상객체가 실제공간에서 정합되는 정확도는 수 mm이내이어야 한다.

4) Image-guided surgery:what is the accuracy?, Robert F. Labadie(2004)



[그림 4. 정합 정확도 시험용 팬텀 예시[5]]

나. 반응속도 (latency)

1) 정의 : 사용자의 시선(머리 움직임)과 동작(팔, 다리 등의 몸 움직임)을 반영하여 가상의 영상으로 갱신하는 속도

2) 기준

가) 별도 입력장치가 없는 경우 반응속도는 20ms[6] 이내이어야 한다.

나) 별도 입력장치가 있는 경우 반응속도는 60ms[7] 이내이어야 한다.

다. 영상 재현 성능

1) 화각(Field of view) : HMD장비에서 보여주는 영상의 시야각으로 각도로 표시하며, 실제 시야각과 가상 시야각은 가능한 일치해야 한다.

2) 해상도(Resolution) : 제조사는 HMD장비에서 보여주는 영상의 해상도를 가로×세로 픽셀의 개수로 제시하여야 한다.

3) 프레임률(Frame rate) : 가상현실 소프트웨어의 초당 프레임은 최소 30fps, 그래픽 기반(사용자 인터랙션)의 경우 60fps 이상이어야 한다.

※ 일반 영상의 경우 1초에 24번 또는 30번, 부드러운 영상표시를 위해서는 1초에 60~120번의 프레임을 적용

---

5) ASTM F2554:10, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems (2010)
6) Variation and extrema of human interpupillary distance, Neil A. Dodgson.(2004)
7) Simulator Sickness in Virtual Environments, Eugenia M. Kolasinski(1995)

3. 심사 시 고려사항

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 경우 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 하며 특히 아래와 같은 주의사항을 추가 제공하여야 한다.

가. 안전사고 예방을 위한 수칙 준수를 권고하고, 소프트웨어 내에 주위 환경 안내에 대한 메시지

나. 병원 등에서의 공중사용 시 다수의 사용자가 단일기기를 사용할 경우 감염 등의 위험을 최소화하는 방법

다. 어지럼증, 두통 등 부작용을 예방하고 소프트웨어를 안전하게 이용하기 위한 연령별, 대상별 사용시간 권고사항

라. 가상현실의 경우 사용분야에 대한 권고사항과 오작동시 비상정지 등의 안전장치 구비사항

4. 제출 자료의 범위

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표 7]에 따라 이미 허가받은 제품과 사용목적, 작용원리가 상이할 경우 임상시험 자료 제출 대상이며, 동등한 경우 기술문서심사 대상이다.

[별표 7]

<기술문서 등 제출 자료의 범위> (제28조 관련)

<전기분야>

구분 \ 제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국사용현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△ 주4)	○	X	○	X	X	O	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△ 주4)	○	X	○	X	X	O	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2.개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ 주1)	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ 주2)	△ 주2) 4)	○ 주2)	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ 주3)	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부 달라진 경우)

주2) 식약처장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

주3) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌·척수에 사용하는 경우)

주4) “방사선에 관한 안전성자료”는 방사선기기에 한함

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

Ⅳ 참고문헌

1. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처(2015)
2. 기술영향평가보고서-가상·증강현실기술, 한국과학기술기획평가원(2016)
3. 국내VR산업 실태조사, 정보통신기술진흥센터(2016)
4. Simulator Sickness in Virtual Environments, Eugenia M. Kolasinski(1995)
5. Variation and extrema of human interpupillary distance, Neil A. Dodgson.(2004)
6. ASTM F2554:10, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems (2010)
7. Image-guided surgery : what is the accuracy?, Robert F. Labadie, Bryan M. Davis and J. Michael Fitzpatrick(2004)
8. 멀미 저감을 위한 머리 장착형 영상 장치 기반 가상현실 콘텐츠 제작 지침(TTAK.KO-10.10130), 한국정보통신기술협회(2017)

가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인

(민원인 안내서)

발 행 처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발 행 일 2018년 6월

발 행 인 이선희

편 집 위 원 장 오현주

편 집 위 원 조양하, 정진백, 정승환, 강영규, 권영미, 류지혜, 김수연, 한영민, 김건소, 손승호, 박세일, 이수경, 구윤정, 유현옥, 곽수영, 김윤영, 김민정, 김명옥, 권윤혜, 김미선, 배은경, 김명옥, 정영진, 최선혜, 신수경, 이지유, 최조영, 홍미애, 김봄

우) 28159
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문 의 처 식품의약품안전평가원 첨단의료기기과

전화: 043-719-3903~3928
팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043) 719-3903~3923 FAX : 043) 719-3900
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원