

<제43호>

<제44호>

'수면 중 호흡장애 진단보조', '폐암 진단보조', 소프트웨어 2개 제품 혁신의료기기로 지정

- (제43호) 호흡음으로 수면 중 호흡장애를 감지해 선별하는 모바일 앱
- (제44호) 혈액 내 엑소좀을 분광학적으로 분석해 폐암 진단을 보조하는 소프트웨어
- 국민 치료 기회 확대 위한 신기술 기반 신속한 제품화 밀착 지원 지속

식품의약품안전처(처장 오유경)는 수면 중 호흡음을 인공지능으로 분석해 수면 중 호흡장애를 감지하는 '휴대형호흡분석소프트웨어'와 혈액 내 엑소좀*을 분광학적으로 분석해 폐암 진단을 보조하는 '암진단검사소프트웨어'를 각각 제43호, 제44호 혁신의료기기로 지정했습니다.

* (엑소좀) 세포에서 분비되는 나노크기의 생체입자로 생물학적 및 유전자적 정보 물질을 포함

(주)에이슬립이 개발한 '휴대형호흡분석소프트웨어'(모델명: Apnotrack)는 스마트폰·태블릿PC 등 범용 기기의 마이크로 수면 중 호흡 소리를 녹음해 인공지능으로 무호흡/저호흡 지수를 분석함으로써 수면 중 호흡장애의 진단을 보조하는 국내 첫 제품으로 기술혁신성 등을 인정받아 혁신의료기기로 지정됐습니다.

(주)엑소퍼트가 개발한 '암진단검사소프트웨어'는 현재 폐암 진단을 위한 저선량 컴퓨터단층촬영(CT)이나 조직검사와 달리 사람의 혈장에서 추출한 엑소좀을 의료용분광광도장치로 분석한 '라만분석신호*'를 인공지능으로 분석해 폐암 진단을 보조하는 국내 첫 제품으로 기술혁신성 등을 인정받아 혁신의료기기로 지정됐습니다.

* (라만분석신호) 분자의 진동 및 회전에 따른 비탄성 산란광을 측정하는 검출 기법으로, 분자의 구조를 확인할 수 있음

식약처는 현재까지 총 44개 제품을 혁신의료기기로 지정했으며, 이러한 혁신의료기기 지정 제도 운영은 정부 국정 과제인 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’ 실현에 기여할 것으로 기대합니다.

앞으로도 우선심사 등 밀착 지원을 바탕으로 신기술 혁신의료기기의 신속한 제품화를 지원해 국민에게 안전하고 새로운 치료 기술을 신속히 제공할 수 있도록 노력하겠습니다.

- <붙임> 1. 제43호, 제44호 혁신의료기기 지정 제품 개요
 2. 혁신의료기기 지정 현황('23.8.31. 기준)

담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	이승용 (043-719-3731)
		담당자	사무관	이선미 (043-719-3734)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	주무관	한영민 (043-719-3942)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	사무관	김진아 (043-719-4652)



□ 제43호 혁신의료기기 지정 제품 개요

<p>기업명</p>	<p>(주)에이슬립</p>	<p>품목[등급]</p>	<p>휴대형호흡분석소프트웨어[2]</p>
		<p>혁신의료기기군</p>	<p>첨단기술군</p>
<p>제품 사진</p>			
<p>제품 설명</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수면 중 호흡음을 인공지능 알고리즘으로 분석하여 호흡정지(무호흡)를 검출하고 호흡상태를 기록, 처리, 표시하여 수면 중 호흡장애를 감지하는 모바일 앱 형태의 소프트웨어 - (사용목적) 수면 중 호흡음을 AI 알고리즘으로 분석하여 호흡정지(무호흡)를 검출하고 호흡상태를 기록, 처리, 표시하여 수면 중 호흡장애를 감지하기 위해 사용 - (작용원리) 범용형 디바이스의 마이크에서 수면 중 호흡 소리를 녹음하여, 시로 분석 후 데이터를 모바일 앱에서 그래프, 수치 등 다양한 형태로 제공 		

□ 제44호 혁신의료기기 지정 제품 개요

기업명	(주)엑소퍼트	품목[등급]	암진단검사소프트웨어[3]
		혁신의료기기군	첨단기술군
제품 사진	<p>The screenshot displays the software's user interface. On the left, there's a table with columns for Sample ID, Date, and Counts. The main area is divided into 'Input' and 'Output' sections. The 'Input' section shows sample information (Sample ID: 148501, Date: 20220620, Chip ID: 220419-10A054F, # of Signals: 100/100) and a 'Signals' graph plotting Intensity (a.u.) against Raman Shift (cm⁻¹). The 'Output' section features a 'Score map' heatmap and a 'Description' box with model info, algorithm details, and a 'Risk score' of 0.84. A final 'Result' box at the bottom states 'Lung Cancer Risk Score 0.84'. Red arrows point to various elements across the interface.</p>		
제품 설명	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사람의 혈장에서 추출한 엑소좀*(Exosome)을 의료용분광광도장치로 분석한 라만 분광신호**를 인공지능으로 분석하여 폐암 위험도에 대한 정보를 제공하여 폐암 진단에 도움을 주는 소프트웨어 - (사용목적) 사람의 혈장에서 엑소좀(exosome)을 의료용분광광도장치로 분석한 결과를 바탕으로 폐암 위험도에 대한 정보를 제공하여 폐암 진단에 도움 - (작용원리) 혈장 내 엑소좀을 라만 분광학적으로 측정된 신호값을 인공지능으로 분석하여 폐암 위험도 결과값을 0~1사이로 표시 <p>* 세포에서 분비되는 나노크기의 생체입자로, 특정 단백질, RNA 등의 생물학적 및 유전자적 정보 물질을 포함하고 있으며 암세포에서 유래된 엑소좀은 정상세포 유래 엑소좀과 구분되는 분광학적 신호를 나타냄</p> <p>** 분자의 진동 및 회전에 따른 비탄성 산란광을 측정하는 검출 기법으로, 분자의 구조를 확인할 수 있음</p>		

붙임 2

혁신의료기기 지정 현황('23.8.31. 기준)

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
1	(주)뷰노	첨단 기술군	일반 제1호	'20.7.22.	안과영상검출·진단보조 소프트웨어 (VUNO Med - Fundus AI, VN-M-03)	인공지능 기술을 적용하여 안저영상의 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어
2	(주)다원 메딕스	첨단 기술군	일반 제2호	'20.7.22.	치료용중성자조사장치 (가속기 기반 붕소 중성자 포획 암 치료장치(A-BNCT), DM-BNCT)	입자가속기를 통해 발생하는 중성자를 조사하여 붕소가 주입된 암세포를 선택적으로 사멸시킬 수 있는 장치
3	(주)휴런	첨단 기술군	일반 제3호	'20.7.28.	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (mPDia, mPDia 외 1건)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MRI 영상으로 파킨슨병을 진단·보조하는 소프트웨어
4	(주)스키아	첨단 기술군	일반 제4호	'20.8.3.	네비게이션의료용 입체정위기 (SKIA-Breast, SKIA-ST02)	유방 촬영 CT 영상을 3차원 이미지로 환자의 몸에 투영하여 유방 종양의 병변 위치를 증강현실로 보여주어 수술을 보조하는 장비
5	(주)루닛	첨단 기술군	일반 제5호	'20.9.18.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 (Lunit INSIGHT CXR, Lunit INSIGHT CXR)	인공지능 기술을 적용하여 흉부 X-ray 영상에서 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어
6	(주)뷰노	첨단 기술군	일반 제6호	'20.9.22.	생체신호분석 소프트웨어 (VUNO Med - DeepCARS, VN-C-01)	인공지능 기술을 적용하여 활력징후를 분석하여 심정지를 예측하는 소프트웨어
7	(주)코어라인 소프트	첨단 기술군	통합- 일반 제7호	'20.11.17. (일반) '23.3.27. (통합)	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (- , AVIEW NeuroCAD)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 CT 영상에서 뇌출혈을 진단·보조하는 소프트웨어
8	(주)메디 웨일	첨단 기술군	일반 제8호	'20.12.24.	심혈관위험평가 소프트웨어 (DrNoon for CVD, MW-DN-CVD-C01)	인공지능 기술을 적용하여 안저영상에서 심혈관질환 위험도를 분석·보조하는 소프트웨어
9	(주)메디컬 에이아이	첨단 기술군	일반 제9호	'21.3.17.	심전도분석소프트웨어 (카디오-이지스, 카디오-이지스)	인공지능 기술을 적용하여 심전도를 분석해 심전도 결과 및 24시간 이내 심정지를 예측하는 소프트웨어

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
10	(주)미래컴퍼니	첨단기술군	일반제10호	'21.5.4.	자동화시스템로봇수술기 (레보아이(Revo-I), MSR-5100)	담낭절제술, 전립선절제술 포함 내시경(복강경) 수술에 사용되는 자동화수술로봇 시스템
11	(주)라운메디	첨단기술군	일반제11호	'21.5.12.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 (- , 라온슬립(영문명: Laon Sleep))	인공지능 기술을 적용하여 환자 CT 영상과 생체정보를 통해 수면무호흡증을 진단·보조하는 소프트웨어
12	(주)티이바이오스	공익의료군	일반제12호	'21.7.28.	인공각막 (C-Clear, TAC010)	선천적 또는 후천적 요인에 의한 각막 손상으로 시력을 잃은 환자를 위한 전층이식용 인공각막
13	(주)뉴로소나	첨단기술군	일반제13호	'21.8.27.	집속형초음파자극시스템 (- , NS-US200)	저강도 집속형 초음파로 뇌를 자극하여 경도이상의 주요 우울장애를 치료
14	(주)루닛	첨단기술군	일반제14호	'21.9.2.	유방암영상검출·진단 보조소프트웨어 (Lunit INSIGHT MMG, Lunit INSIGHT MMG 외 2건)	인공지능 기술을 적용하여 유방촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 진단·보조하는 소프트웨어
15	(주)리브스메드	기술혁신군	일반제15호	'21.10.15.	일회용의료용봉합기 외 3개 품목(외과수술기구류) (아티센셜(ArtiSential), ANH01-L 외 162건)	외과 수술 시 사용되는 다관절 수술기구로 일회용의료용봉합기, 일회용의료용결찰기, 일회용내시경경자, 일회용발조절식전기수술기용 전극 등으로 구성
16	(주)뷰노	첨단기술군	일반제16호	'21.10.25.	심전도분석소프트웨어 (VUNO Med-DeepECG, VN-C-04)	인공지능 기술을 적용하여 심전도 검사결과를 분석해 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어
17	(주)로엔서지컬	첨단기술군	일반제17호	'21.12.2.	자동화시스템 로봇수술기 (easyUretero, easyUretero 100)	연성요관내시경을 사용하여 신장 내 결석 제거술 등에 사용하는 자동화시스템로봇수술기
18	(주)노보믹스	첨단기술군	일반제18호	'22.2.25.	종양관련유전자검사시약 (- , nProfiler® 1 Stomach Cancer Assay)	수술한 진행성 위암 2기, 3기 환자의 5년 생존율에 대한 예후를 예측해주는 제품

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
19	(주)제이엘케이	첨단기술군	통합-일반 제19호	'22.4.26. (일반) '22.12.15. (통합)	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (JBS-01K, JBS-01K)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MR 영상과 임상정보(심방세동 유무)에서 뇌경색(허혈성 뇌졸중) 병변 발생 및 유형 분류 진단을 보조하는 소프트웨어
20	(주)라이프시맨틱스	첨단기술군	일반 제20호	'22.12.1.	호흡재활소프트웨어 (Redpill 숨튼, LS-ST-001)	폐암, 천식 및 만성폐쇄성폐질환 등과 같은 호흡기질환 환자를 치료하기 위한 목적의 호흡재활소프트웨어
21	(주)에스알파테라퓨틱스	첨단기술군	일반 제21호	'22.12.1.	시각훈련소프트웨어 (- , SAT-001)	소아 근시 환자를 대상으로 앱의 디지털 언어를 통해 사용자의 행동 또는 환경 변화를 유도하여 근시 진행을 지연시키는 소프트웨어
22	(주)뷰노	첨단기술군	일반 제22호	'22.12.1.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 (VUNO Med-LungCT AI, VN-M-04)	폐 CT 영상을 분석하여 폐결절을 검출하고, 결절에 대한 정량적 정보를 제공하는 소프트웨어
23	(주)빔웍스	첨단기술군	일반 제23호	'22.12.1.	유방암영상검출 진단 보조소프트웨어 (- , CadAI-B)	실시간으로 유방 초음파 영상을 분석하여 유방암 진단을 보조하는 소프트웨어
24	(주)에임메드	첨단기술군	통합 제24호	'22.12.15.	인지치료소프트웨어 (- , Somzz)	불면증 인지치료행동치료법의 프로토콜을 모바일용 앱에 구현하여 만성 불면증 개선을 보조하는 디지털치료기기
25	웰트(주)	첨단기술군	통합 제25호	'22.12.15.	인지치료소프트웨어 (WELT-I , WELT-IP)	불면증 인지치료행동치료법의 프로토콜을 모바일용 앱에 구현하여 만성 불면증 개선을 보조하는 디지털치료기기
26	(주)두브레인	첨단기술군	일반 제26호	'22.12.22.	인지치료소프트웨어 (D-Kit, D-Kit)	발달장애 아동(4~7세)의 인지기능을 개선하는데 사용되는 모바일 의료용 앱 형태의 디지털치료기기
27	(주)에이아이트릭스	첨단기술군	일반 제27호	'22.12.22.	생체신호분석소프트웨어 (AITRICS-VC , AITRICS-VC)	입원환자의 EMR(전자의무기록 19종) 데이터를 모니터링하여 일반병동에서 패혈증 위험도, 중증 이벤트* 및 중환자실에서 상태 악화 위험도(사망)를 예측해주는 소프트웨어 * 사망, 중환자실 전실, 심정지
28	(주)스카이랩스	첨단기술군	일반 제28호	'23.1.9.	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 (조합의료기기 : 홀터심전계, 맥파계, 펄스옥시미터) (CART-I Plus, SL-MRA1K06외 7건)	반지형태의 제품으로 장기간 착용하여 심전도, 맥동, 맥박수, 산소포화도, 혈압 등을 측정하는 장치

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
29	(주)메디컬에이아이	첨단기술군	통합제29호	'23.2.16.	심전도분석소프트웨어 (AiTiA Left Ventricular Systolic Dysfunction, AiTiA-LVSD)	12유도 심전도를 활용한 좌심실수축기능부전(LVSD) 가능성에 대한 점수 및 위험도에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
30	(주)이지다이아텍	첨단기술군	일반제30호	'23.3.8.	일반면역검사시약 (VEUPLEX™ TBI assay, EZ - TBIV)	환자의 혈액(혈청)에서 GFAP(glial fibrillary acidic protein), UCHL1(Ubiquitin C- terminal hydrolase L1)을 자성입자 시스템 기반의 형광면역측정법으로 정성하여 외상성 뇌손상 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
31	(주)올리브헬스케어	첨단기술군	일반제31호	'23.3.13.	지각 및 신체 진단용 기구 (- , BC715-WFWT)	근적외선 영역대 파장의 LED를 유방조직에 조사하여 정량적으로 측정된 유방 내 생리학적 지표(HbO ₂ , HHb, StO ₂ , Lipid, Water)들의 영상 정보와, 악성 병변의 존재가능성을 수치로 제공하여 유방종양의 양성과 악성의 진단을 보조하는 기구
32	(주)딥노이드	첨단기술군	통합제32호	'23.3.27.	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (DEEP:NEURO, DN-CA-01)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 뇌혈관 MRA영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
33	(주)뉴냅스	첨단기술군	일반제33호	'23.5.19.	인지치료소프트웨어 (VIVID Brain, NNS-VB)	뇌질환으로 인한 시야장애를 겪는 사용자에게 가상현실(VR)기반 시지각학습 훈련을 제공하여 시야장애를 개선하는 소프트웨어
34	(주)칼로스메디칼	의료혁신군	일반제34호	'23.6.21	범용전기수술기, 일회용발조절식전기수술기용전극 (Denex, Denex G, Denex C)	신장 동맥에 고주파 에너지를 전달하여 혈관외벽에 분포한 교감 신경을 차단하여 고혈압을 치료
35	(주)이모코그	첨단기술군	일반제35호	'23.6.21	인지치료소프트웨어 (Cogthera, ET-101)	경도인지장애 환자를 대상으로 인지중재치료법 기반 메타기억훈련을 환자 맞춤형으로 제공하여 인지기능을 개선하는 소프트웨어

연 번	업체명	군 종류	지정 번호	지정 연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
36	(주)딥큐어	첨단 기술군	일반 제36호	'23.7.5.	범용전기수술기 (HyperQure™ Renal Denervation Generator, DQRDN-G200) 일회용손조절식전기 수술기용전극 (HyperQure™ Renal Denervation Laparoscopic Instrument, DQRDN-N0205, DQRDN-N0508, DQRDN-N0811)	신장 동맥에 고주파 에너지를 전달하여 혈관외벽에 분포한 교감 신경을 차단하여 고혈압을 치료
37	(주)웨이센	첨단 기술군	일반 제37호	'23.7.19.	위암영상검출·진단보조 소프트웨어 (WAYMED endo ST CS, WME-ST-CS)	인공지능 기술로 위내시경 영상을 실시간으로 분석하여 위암 의심영역 위치 검출 및 위암 확률 정보를 제공하여 의료인의 진단결정을 보조하는 소프트웨어
38	(주)뉴냅스	첨단 기술군	일반 제38호	'23.7.21.	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (Stroke Onset Time AI, NNS-SOTA)	인공지능 기술로 뇌 MRI 영상을 분석하여 뇌경색 혈전용해 치료 결정에 대한 뇌경색 발병시각의 골든타임(4.5시간) 경과 여부를 추정하여 의료진의 진단결정을 보조하는 소프트웨어
39	(주)뉴냅스	첨단 기술군	일반 제39호	'23.7.21.	인지치료소프트웨어 (Nu.T, NNS-IXTS)	가상현실(VR) 기기를 이용한 시지각학습 훈련을 제공하여 간헐외사시로 인해 저하된 입체시를 개선하는 소프트웨어
40	(주)에이아이 인사이트	첨단 기술군	통합 제40호	'23.7.24.	안과영상검출·진단보조 소프트웨어 (WISKY, WISKY)	인공지능 기술로 안저영상을 분석하여 망막질환 (나이관련 황반변성, 녹내장, 당뇨망막병증) 유무를 나타내어 의료인의 진단결정을 보조하는 소프트웨어
41	(주)에이 아이메딕	첨단 기술군	통합 제41호	'23.8.21.	심혈관위험평가 소프트웨어[3] (HeartMedi, HeartMedi+)	흉부 CT영상에서 관상동맥을 3D 모델링하고, 전산유체 역학(CFD)과 집중식 파라미터모델(LPM)을 적용하여 분획혈류예비력(FFR)을 계산하는 소프트웨어

연 번	업체명	군 종류	지정 번호	지정 연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
42	(주)메디 웨일	첨단 기술군	일반 제42호	'23.8.21.	병원진료용소프트웨어 (DrNoon CKD, DrNoon CKD, Reti-CKD, eye-GFR, 닥터눈 병원진료소프트웨어)	망막 사진 내 망막의 구조 및 망막 내 혈관모양을 분석하여 만성콩팥병 발생 위험 정도를(저위험, 중등도위험, 고위험) 표시하는 인공지능 기반의 소프트웨어
43	(주)에이 슬립	첨단 기술군	일반 제43호	'23.8.23.	휴대형호흡분석소프트 웨어 (-, Apnotrack)	수면 중 호흡음을 SI 알고리즘으로 분석하여 호흡정지(폐쇄성 수면 무호흡증)를 검출하고 호흡상태를 기록, 처리, 표시하여 수면 중 호흡장애를 감지하는 모바일 앱 형태의 소프트웨어
44	(주)엑소 퍼트	첨단 기술군	일반 제44호	'23.8.23.	암진단검사소프트웨어 (-, ExoPred_Lung)	사람의 혈장에서 추출한 엑소좀(Exosome)을 의료용분광광도장치로 분석한 라만분광신호를 인공지능으로 분석하여 폐암 위험도에 대한 정보를 제공하여 폐암 진단에 도움을 주는 소프트웨어