

## 개발 동향 분석을 통한 혁신의료기기소프트웨어의 산업 발전 방향 제언

### A proposal for industrial development direction of a innovative medical device software through development trends analysis

오승영<sup>a</sup>, 유선국<sup>b\*</sup>, 김용욱<sup>c\*</sup>

Seung Young Oh<sup>a</sup>, Sun Kook Yoo<sup>b\*</sup>, Yong Oock Kim<sup>c\*</sup>

<sup>a</sup> Graduate Program of Biomedical Engineering, Yonsei University, Graduate Student, 50-1, Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, South Korea

<sup>b</sup> Department of Medical Engineering, Yonsei University College of Medicine, Professor, 50-1, Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, South Korea

<sup>c</sup> Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Yonsei University College of Medicine, Professor, 50-1, Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, South Korea

Received 7 May 2024; Revised 14 May 2024; Accepted 14 May 2024

#### Abstract

Innovative medical devices apply cutting-edge technology to ensure significantly greater safety and effectiveness than other treatments compared to existing medical devices. In relation to this, Innovative medical device-related systems are being implemented not only in Korea but also in various developed countries. Innovative medical device software means that Software as Medical Device (SaMD) has been recognized as an Innovative medical device, and the Korea Ministry of Food and Drug Safety is introducing various related systems. This study aims to provide Korean medical device stakeholders with insight into the direction of industry development by analyzing research trends on Innovative medical device software. Therefore, we analyzed the designation status of innovative medical devices in Korea and analyzed the designation rate of SaMD, purpose, class, application area, and approval of Innovative medical device software. It was found that the rate of SaMD was high in Innovative medical devices, that Innovative medical device software was mainly developed for diagnostic purposes, was divided into class 2 and class 3 medical devices, and mainly targeted organs essential for life support. In the case of licensing, it was investigated that it was obtained at a high rate in Korea, but it was extremely low in the US market. We expect that this study will contribute to strategic decision-making in the medical device industry in the future by providing industry workers with insights such as product trends developed through analysis of the development trends of Innovative medical device software.

*Keywords: Innovative Medical Device, Software as Medical Device, development trends analysis, Medical device industry*

## 1. 서론

혁신의료기기는 IT 기술, 로봇 등 다양한 첨단 기술을 적용하여 기존의 의료기기 혹은 타 치료법 대비 안전성 및 유효성이 현저히 개선된 의료기기로 혁신성, 안전성 및 유효성 평가를 통해 지정된다<sup>1, 2)</sup>. 혁신의료기기로 지정된다면 신속히 시장에 출시될 수 있도

록 특례가 지원될 수 있으며, 본 제도는 2019년 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 통해 도입되었다<sup>1)</sup>.

위와 같은 혁신의료기기 관련 제도는 미국, 일본, 유럽 연합 등 다양한 국가에서도 시행되고 있으며, 신기술 기반의 의료기기 특성에 맞는 유연한 승인제도를 위한 법률 개정 및 제정하고 있는 추세이다<sup>3, 4)</sup>. 특히 미국에서는 2015년 Breakthrough Devices Programs

\* Corresponding author. Tel.: +82-2-2228-1919 (Sun Kook Yoo).

Tel.: +82-2-2228-2218 (Yong Oock Kim).

E-mail address: [sunkyo03@gmail.com](mailto:sunkyo03@gmail.com) (Sun Kook Yoo).

E-mail address: [sgm625@yuhs.ac](mailto:sgm625@yuhs.ac) (Yong Oock Kim).

에 대한 지침 (Guidance)를 지정하였을 뿐만 아니라<sup>5)</sup>, 유럽, 일본 등 다양한 나라에서 혁신의료기기에 대한 다양한 규정을 제정하였다<sup>4)</sup>.

한편 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device, SaMD)는 의료기기 하드웨어의 일부가 아니면서 의료기기의 기능을 수행하는 소프트웨어로, 하드웨어에서 종속하지 않고 독립적인 소프트웨어로서 의료기기의 기능을 유지하는 것을 의미한다<sup>4, 6)</sup>.

혁신의료기기소프트웨어는 의료기기로서의 소프트웨어가 식약처에 의해 혁신의료기기로 지정받은 것을 의미하며, 최근 대한민국 식품의약품안전처(식약처, MFDS)에서는 혁신의료기기소프트웨어 기업의 편의를 위한 다양한 가이드라인을 내놓고 있다<sup>7, 8)</sup>. 따라서 추후 혁신의료기기소프트웨어 산업의 성장이 기대되고 있다.

이러한 혁신의료기기와 관련되어 관련 연구 동향을 분석한 발전 방향이나 관리제도와 관련된 다양한 연구들이 보고되고 있을 뿐만 아니라<sup>4, 9, 10)</sup>, 혁신의료기기에서 주로 다루지는 인공지능이 적용된 소프트웨어 의료기기를 연구한 사례가 보고되고 있다<sup>11)</sup>. 하지만 혁신의료기기소프트웨어를 특정하여 연구 동향을 분석한 발전 방향에 대한 연구는 아직 수행되지 않은 것으로 파악하였다.

본 연구에서는 혁신의료기기소프트웨어의 개발 동향을 분석하였다. 분석 결과를 토대로 추후 혁신의료기기소프트웨어의 산업의 발전 방향에 관한 결과를 분석하고, 관련 종사자들에게 인사이트를 주기 위한 결과를 도출하고자 한다.

## 2. 연구방법

대한민국 식품의약품안전처(식약처, MFDS)에서는 혁신의료기기 지정 현황에 대한 자료를 공개하고 있으며 2024년 3월 24일 현재 총 60개의 혁신의료기기가 지정되었다<sup>12)</sup>. 본 연구에서는 지정된 혁신의료기기 중 혁신의료기기소프트웨어에 중점을 맞추어 등록 현황, 분류 등을 종합적으로 분석하고자 하였다.

### 2.1 혁신의료기기소프트웨어 지정 비율

2023년 3월 현재 공개된 혁신의료기기 지정 자료에 대해 등록된 혁신의료기기들에 대한 품목 분석을 통하여 혁신의료기기 소프트웨어의 연간 지정 건수와 그 비율을 확인 후 분석하고자 하였다.

### 2.2 혁신의료기기소프트웨어 목적 분석

등록된 혁신의료기기소프트웨어들의 적용 목적들을 조사하고 그에 대한 비율을 분석하여 추후 개발 방향을 예상하고자 하였다.

### 2.3 혁신의료기기소프트웨어 등급 조사

의료기기는 위해도에 따라서 등급이 구분된다. 따라서 등록된 혁신의료기기소프트웨어들의 등급을 조사하여 혁신의료기기소프트웨어의 위해도를 분석하고자 하였다.

### 2.4 혁신의료기기소프트웨어 적용 부위

현재까지 선정된 국내 혁신의료기기 중 혁신의료기기소프트웨어의 적용 질환에 대한 분석을 통해 주된 적용 질환을 파악하였다.

### 2.5 혁신의료기기소프트웨어 인허가 분석

혁신의료기기소프트웨어로 지정이 되었더라도, 이는 의료기기로서의 인허가와 관련하여 특례를 얻는 것일 뿐, 혁신의료기기의 지정이 곧바로 의료기기로 인증 및 허가를 의미하지 않는다. 따라서 현재 지정된 혁신의료기기소프트웨어의 인증 및 허가 결과에 대한 분석을 통하여 혁신의료기기 제도를 통한 인증 및 허가된 의료기기 소프트웨어를 우선적으로 파악하고자 하였다. 국내 인허가 조사는 식약처 제공 포털<sup>13)</sup>, 해외 인허가 조사는 미국 FDA 제공 포털을 이용하였다<sup>14)</sup>. 미국이 세계 의료기기 시장 규모가 가장 크기 때문에<sup>15)</sup>, FDA를 선정하여 조사하였다.

### 2.6 통계 분석

혁신의료기기소프트웨어의 목적, 등급에 대한 유의차를 분석하기 위해 Student's t-test를 Microsoft Excel을 이용하여 수행하였으며 p-value가 0.05 이하인 경우 유의차가 있는 것으로 판단하였다.

## 3. 연구결과

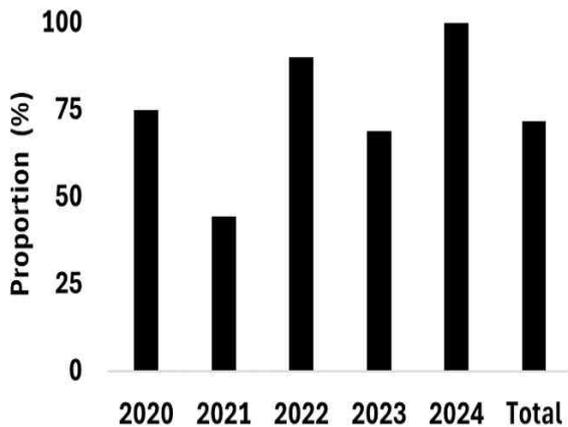
### 3.1 혁신의료기기소프트웨어 지정 비율

식약처에서 공개한 혁신의료기기 연간 지정 건수는 2020년-2023년까지 혁신의료기기 연간 지정 건수는 꾸준히 증가하였다 (Table 1). 2024년은 당해 연도가 온전히 지나지 않았으므로 2023년까지의 증가 건수만을 언급하였다. 소프트웨어 건수 또한 증가하였다.

**Table 1 Device designation for each year (number of cases).  
For 2024, only until March.**

Year	Innovative medical device	Innovative medical device Software
2020	8	6
2021	9	4
2022	10	9
2023	29	20
2024	4	4
Total	43	60

지정된 건수에서 혁신의료기기 지정 품목 내의 혁신의료기기소프트웨어가 차지하는 비율은 Fig. 1과 같다. 2020년~2024년까지 각각 75 %, 44.4 %, 90 %, 68.7 %, 100 %를 기록하여 2021년을 제외하고 절반 이상을 웃돌아 혁신의료기기에서는 소프트웨어 제품군의 차지 비율이 높음을 확인하였다. 종합적으로 혁신의료기기 내에서 소프트웨어 품목 제품 차지 비율은 71.7%로 대다수를 차지하여 혁신의료기기 내에서 소프트웨어 제품군이 주로 개발되는 경향을 보였다.



**Fig. 1 Proportion of Innovative medical device software.**

### 3.2 혁신의료기기소프트웨어 목적 분석

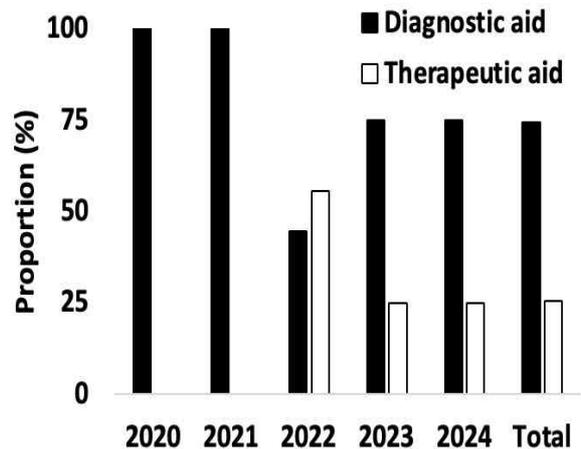
등록된 혁신의료기기소프트웨어 제품의 이용목적을 분석한 결과는 Table 2와 같이 진단기가 치료 보조 목적 기기대비 유의하게 많이 지정되었음을 확인하였다 ( $p < 0.05$ ). 혁신의료기기 지정 초인 2020년, 2021년은 진단 보조 목적의 기기만이 혁신의료기기소프트웨어

로 지정받았지만, 2022년부터 치료 보조 목적 기기가 지정되기 시작하였다.

**Table 2 Purpose of innovative medical device software for each year (number of cases). \*  $p < 0.05$  versus therapeutic aid**

Year	Therapeutic aid	Diagnostic aid
2020	0	6
2021	0	4
2022	5	4
2023	5	15
2024	1	3
Total	11	32*

2020년~2024년간 진단 보조 목적의 기기가 치료 및 증상 완화 보조 목적 기기대비 더 높은 비율로 지정됨이 확인되었다 (Fig. 2). 진단 목적 기기는 2020년~2024년까지 각 100 %, 100 %, 44.4 %, 75 %, 75 %의 비율을 차지하여 2021년을 제외하고 치료 보조 목적의 기기 대비 주로 개발되는 동향을 보였다. 현재까지 지정된 모든 혁신의료기기소프트웨어의 진단 보조 목적의 기기는 74.4%로 대다수를 차지하여 진단 보조 목적의 기기가 주로 개발되는 동향을 보였다.



**Fig. 2 Proportion of purpose in innovative medical device software.**

### 3.3 혁신의료기기소프트웨어 등급 조사

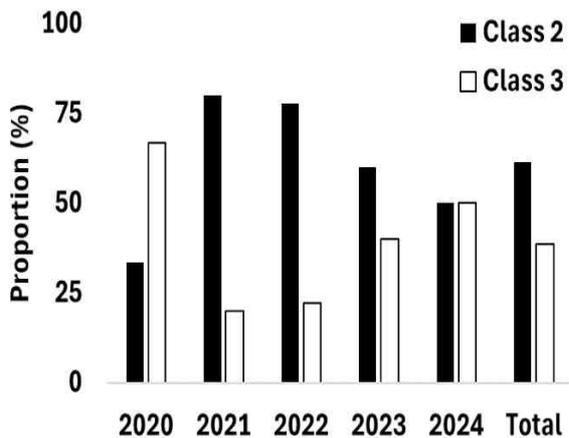
현재까지 지정된 혁신의료기기소프트웨어들의 등급은 매해 Table 3과 같이 지정되었고 2등급, 3등급 의료기기로 구성됨을 확

인하였다. 의료기기는 1~4등급까지 구분되며 등급이 높을수록 잠재적 위해도가 높다. 식약처에서는 2등급: 잠재적 위해성 낮음, 3등급: 중증도의 잠재적 위해성이 존재한다고 정의한다<sup>[6]</sup>. 전체적으로 2등급 의료기기의 지정 건수가 더 많았지만, 유의적인 차이는 아니었다 ( $p > 0.05$ ).

**Table 3 Class of innovative medical device software (number of cases). There was no significant difference in class.**

Year	Class 2	Class 3
2020	2	4
2021	4	1
2022	7	2
2023	12	8
2024	2	2
Total	27	17

하지만 각 연도별로 차지하는 비율 Fig. 3과 같이 확인한 결과, 2020년~2024년간 2등급 의료기기는 각각 33.3 %, 80 %, 77.8 %, 60 %, 50 %, 3등급 의료기기는 각각 66.7 %, 20 %, 22.2 %, 40 %, 50 %를 차지하였다. 전체적으로 2등급 의료기기는 61.4 %, 3등급 의료기기는 38.6 %의 비중을 차지하였고 등급별 간 개발 건수의 유의차는 없었다. 2021년도를 제외하고 살펴보면, 3등급 의료기기가 차지하는 비율이 매년 상승함을 확인할 수 있었다.



**Fig. 3 Proportion of class in innovative medical device software.**

### 3.4 혁신의료기기소프트웨어 적용 부위

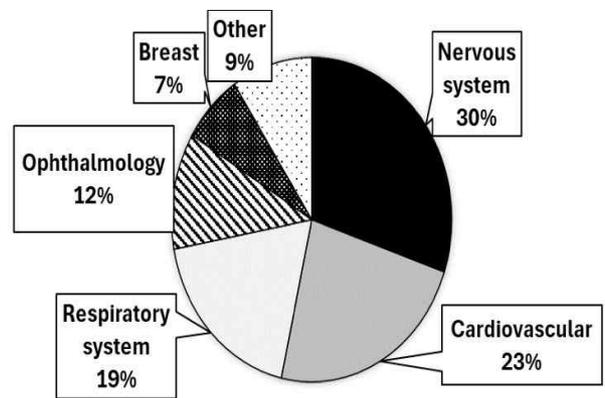
혁신의료기기소프트웨어가 적용되는 부위를 분석한 결과는 Table

4와 같다. 신경계, 심혈관계, 호흡기, 안과, 유방 및 기타에 적용됨을 확인할 수 있어, 전통적인 의료기기 대비 적용 부위가 한정적인 것으로 판단하였다.

**Table 4 Application area of innovative medical device software.**

Year	Number of Case
Nervous system	13
Cardiovascular	10
Respiratory system	8
Ophthalmology	5
Breast	3
Other	2

Fig. 4는 혁신의료기기소프트웨어가 적용되는 부위에 대한 비율을 나타낸 것이다. 인체 생명 유지의 핵심이 되는 신경계 30 %, 심혈관계 23 %, 호흡기 19 % 등에 적용되는 기기가 대부분을 차지하였다. 그 외에 안과 12 %, 유방 7 %, 기타 9 % 차지 비율을 보였다.



**Fig. 4 Proportion of application area in innovative medical device software.**

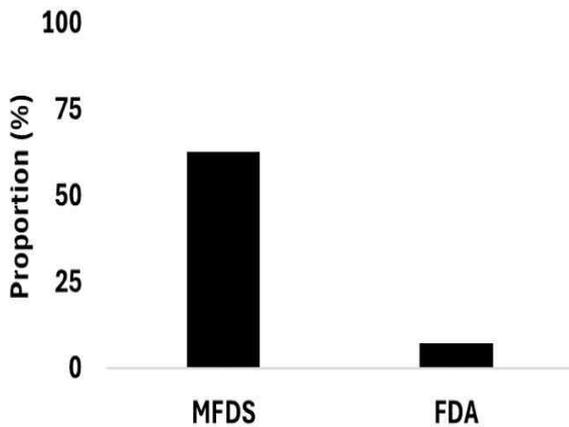
### 3.5 혁신의료기기소프트웨어 인허가 분석

제품이 혁신의료기기로 지정받더라도 그 제품의 인허가 프로세스에 대한 특례가 제공될 뿐이고, 의료기기로서 인증 혹은 허가받음을 의미하는 것은 아니다. 따라서 혁신의료기기소프트웨어로 지정된 제품의 한국 및 미국에 대한 인허가 현황을 조사하였다. 분석 결과는 Table 5와 같았다. 혁신의료기기소프트웨어의 국내 인허가 획득 기기가 미국의 인허가 기기대비 13.5배 많았음이 관찰되었다.

**Table 5 Comparison of obtaining permission in innovative medical device software.**

Year	Number of Case
Total appointed innovative medical device software	43
MFDS (Korea)	27
FDA (USA)	2

전체 지정된 혁신의료기기소프트웨어 대비 인허가 획득 제품 비율은 Fig 5와 같이 국내 62.8 %, 미국 4.7%로 확인되었다. 혁신의료기기 지정을 받은 기기는 국내에서는 비교적 높은 인허가 비율을 보였지만, 미국의 경우에는 국내 대비 상당히 낮은 비율로 절대적 수치뿐만 아니라 상대적으로도 낮은 것으로 조사되었다.



**Fig. 5 Proportion of obtaining permission in innovative medical device software.**

#### 4. 토 의

혁신의료기기는 첨단기술을 적용하여 기존 의료기구나 다른 치료법 대비 안전성 및 유효성이 진보한 의료기기로 다양한 평가를 통해 지정되는 의료기기이다. 2019년 법 제정과 함께 제도가 도입된 이래 2024년 현재 총 60건의 기기가 제정되었고, 미국, 일본, 유럽 등 다양한 선진국에서도 관련된 다양한 제도를 운영하고 있다. 본 연구에서는 국내 혁신의료기기 중에서 높은 비율을 차지하고 있는 혁신의료기기소프트웨어에 대한 연구동향을 분석 결과 및 본 결과를 토대하여 제품의 발전 방향성을 제시하고자 하였다.

혁신의료기기는 2020년 처음 지정되었으며<sup>[12]</sup>, 첫 지정 이후 2023년까지 꾸준히 상승함을 관찰할 수 있었다. 2024년의 지정 건수는 한해의 1/4까지만 지정되었으므로 지정 건수가 상승하는 추세는 2023년까지로 한정한다. 혁신의료기기소프트웨어는 2021년을 제외하고 혁신의료기기 전체비율에서 전부 과반 이상을 차지하였을 뿐만 아니라 현재 등록된 기기의 71.7%가 혁신의료기기소프트웨어이다. 따라서 추후 혁신의료기기는 소프트웨어 의료기기의 높은 비중을 기대할 수 있을 것이다. 그러므로 의료기기 업계 종사자들은 신제품 개발에 있어서 이를 고려할 필요가 있을 것이다.

혁신의료기기소프트웨어의 사용목적에 대한 분석 결과는, 진단 목적의 기기가 치료 목적 기기 대비 통계적으로 유의하게 더 많았음이 조사되었다. 2022년에는 치료 보조 목적의 혁신의료기기소프트웨어가 지정이 되고 진단기기보다 더 높은 비율의 제품이 지정되기도 하였으나, 전반적으로 진단 보조 목적의 기기가 더 높은 비율을 차지하였다. 인공지능이 발전되면서 이러한 기술이 의학 영상 분석, 생체 신호 처리 등 다양하게 적용되고 있는 추세이다<sup>[11]</sup>.<sup>[17]</sup> 이러한 추세에 따라 최근 의료 진단 기술은 인공지능의 발전을 통해 빠르게 발전하고 있다<sup>[3]</sup>. 게다가 치료 기능이 있는 의료기기는 인체에 직접적인 영향 미칠 수 있으므로 더욱 안전성과 유효성에 대해 더욱 엄격하게 다뤄질 수 있을 것으로 생각하며, 이러한 이유로 진단 보조 기능의 제품이 더 많은 것으로 분석하였다.

한편 혁신의료기기소프트웨어 지정된 제품들의 품목은 2등급 및 3등급 의료기기로만 구성되어 있었다. 1등급 의료기기는 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기로<sup>[16]</sup>, 예시로 의료용 조명이나, 소변 팩과 같은 것을 들 수 있다. 한편 4등급 의료기기는 신체에 가장 위해도가 높아 사망에까지 이르게 할 수 있는 위험한 의료기기로<sup>[16]</sup>, 예를 들어 인공심장, 고위험 심장 판막, 척추 임플란트 등이 포함된다. 혁신의료기기소프트웨어는 진단 목적을 가진 기기의 개발에 치중되어있었기 때문에 2등급 및 3등급 의료기기에 범주에 들 수 있었을 것으로 생각된다. 하지만 잠재적 위해도가 상대적으로 높은 3등급 의료기기와 상대적으로 위해도가 낮은 2등급 의료기기 간의 등록 건수가 유의한 차가 나지 않는 것에 대한 추가적인 고찰이 필요하다.

혁신의료기기소프트웨어의 주요 타깃 부위는 신경계, 호흡기, 심혈관계 등으로, 이러한 부위는 사람이 생명을 유지하는 데 있어 필수적인 기관이다<sup>[18]</sup>. 이러한 필수 기관의 여러 연구가 이미 세계적으로 이뤄지고 있는 추세이다. 따라서 여러 첨단 기술이 적용되어 안전성 및 유효성이 진보하는 기기인 혁신의료기기소프트웨어의 첨단 기술의 적용이 주요 타깃된 부위의 대부분을 차지하게 하는 것으로 생각된다. 이러한 개발은 사람의 건강을 지키는 데 있어 큰

일조할 수 있을 것으로 예상할 수 있을 것이다.

식약처에서 제공하는 혁신의료기기 지정은 의료기기의 인허가에 대한 다양한 특례를 제공한다. 따라서 혁신의료기기로 지정된 다양한 제품들의 인허가 획득 비율이 높은 것은 이러한 특례의 효과를 반영하는 것으로 예상할 수 있다. 하지만 이러한 혁신의료기기 지정 획득을 한 제품들의 경우라도 미국에서는 새롭게 시장에 접근해야 하므로, 진입장벽이 더 높을 것이다. 또한 규제 환경에서도 일부 차이가 있을 수 있다<sup>9, 19</sup>. 따라서 국내 기업들은 외국의 익숙하지 않은 환경에 시장진입이 어려워질 수 있다. 하지만 미국 등 해외의 의료기기 시장은 국내 의료기기 시장 대비 훨씬 더 많은 시장규모를 가지고 있어 진입할 경우 큰 경제적인 이득을 기대할 수 있다<sup>15, 20</sup>. 따라서 국내 의료기기 업체는 해외 진출을 염두에 둔다면, 더 높은 진입장벽에 대한 대비가 필요할 것으로 생각된다.

하지만 본 연구는 몇 가지 한계점을 가지고 있다. 우선 혁신의료기기 제도의 운영 기간이 채 5년이 되지 않아, 추후 추가적인 연구를 통해 더욱 장기적인 관찰이 필요할 것으로 생각된다. 또한 의료기기 위해도와 관련하여 2등급 및 3등급 의료기기의 등록 건수의 유의적인 차이가 나지 않는 원인에 대하여 분석하지 못하였다. 또한 국내와 해외의 혁신의료기기 제도에 대한 추가적인 비교분석을 수행한다면, 더욱 해외 진출 시 높은 진입 장벽에 대한 방법을 도출할 가능성이 높아질 것으로 예상된다.

## 5. 결론

본 연구에서는 혁신의료기기소프트웨어의 개발 동향을 분석하고 이에 대한 산업 발전 방향에 대하여 이해관계자들에게 인사이트를 제공하고자 하였다. 혁신의료기기소프트웨어는 혁신의료기기에 있어도 높은 비율을 차지하고 있었다. 또한 진단 보조 목적과 생존에 필요한 필수 기관들을 주요 타겟으로 하는 기기들이 주로 개발되고 있었다.

본 논문의 분석 결과를 통해 혁신의료기기와 관련된 이해관계자들에게 개발되는 제품의 트렌드 등과 같은 인사이트를 제공함으로써 향후 의료기기 산업에 있어 전략적 의사 결정에 이바지할 수 있을 것으로 기대한다.

## References

[1] Ministry of Government Legislation, 2019, Medical Device Industry Act,

<<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%EC%82%B0%EC%97%85%EC%9C%A1%EC%84%B1%EB%B0%8F%ED%98%81%EC%8B%A0%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%EC%A7%80%EC%9B%90%EB%B2%95>>.

- [2] Lee, H. J., 2022, Improvement of domestic regulation based on analysis of global regulations for digital therapeutics, Master Thesis, Yonsei University, Korea.
- [3] Eom, H. E., Kim, J., Han S. J., Choi, Y. M., Choi, Y. J., 2023, A Review on How to Apply Digital Technology to National Health Insurance from Five Countries, HIRA RES. 2:1, 9-23.
- [4] Song, Y. H., Ryu, G. H., 2023, The Innovative Medical Devices Using Big Data and Artificial Intelligence: Focusing on the cases of Korea, the United States, and Europe, J. Biomed. Eng. Res.44:4, 264-274.
- [5] U.S. Food and Drug Administration, Sep., 2023, Breakthrough Devices Program, <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program>>.
- [6] Chung, J. Y., Kim, Y. R., Jang, W., 2023, Summative Usability Assessment of Software for Ventilator Central Monitoring System, J. Biomed. Eng. Res.44:6, 363-376.
- [7] Korea Ministry of Food and Drug Safety, Aug., 2020, Guidelines for innovative medical device step-by-step screening, <[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/down.do?brd\\_id=data0011&seq=14597&data\\_tp=A&file\\_seq=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/down.do?brd_id=data0011&seq=14597&data_tp=A&file_seq=1)>.
- [8] Korea Ministry of Food and Drug Safety, Aug., 2020, Guidelines for major changes in innovative medical device software, <[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/down.do?brd\\_id=data0011&seq=14598&data\\_tp=A&file\\_seq=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/down.do?brd_id=data0011&seq=14598&data_tp=A&file_seq=1)>.
- [9] Lee, J. S., Kim, S., Yeon, J. H., 2022, A Comparative Study on Innovative Medical Device Management Systems in Major Countries, J. Biomed. Eng. Res.43:3, 153-160.
- [10] Lee, B, Yim, J. J., Yang, J., 2022, Medicare's Reimbursement for Innovative Technologies: Focusing on Artificial Intelligence Medical Devices, HPM. 32:2, 125-136.
- [11] Han, C. H., 2023, Analyze Technologies and Trends in Commercialized Radiology Artificial Intelligence Medical Device, J. Korean Soc. Radiol. 17:6, 881-887.

- [12] Korea Ministry of Food and Drug Safety, 2024, Current status of innovative medical device designation,  
<[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_76/down.do?brd\\_id=ntc0004&seq=15700&data\\_tp=A&file\\_seq=4](https://www.mfds.go.kr/brd/m_76/down.do?brd_id=ntc0004&seq=15700&data_tp=A&file_seq=4)>.
- [13] Korea Ministry of Food and Drug Safety, 2024, Easy-to-understand medical device search,  
<<https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>>.
- [14] U.S. Food and Drug Administration, 2024, Establishment Registration & Device Listing,  
<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfirl/textsearch.cfm>>.
- [15] Oh, J. Y., Choi, Y. N., Jo, S. J., Jung, C. Y., Cho, H. S., Lee, S. D., Kim, K. S., Kim, E. S., 2015, The registration and approval of Oriental Medical devices for the entry into U.S. market, J. Acupunct. Res. 32:4, 91-102.
- [16] Korea Ministry of Food and Drug Safety, 2024, Medical device approval procedure,  
<<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/bif/prmProcssView.do>>.
- [17] Lee, S. Y., 2022, A Study of ECG Classification Algorithm Using DeepLearning, JKITS 17:1, 71-78.
- [18] Kim, J. H., 2012, Cardiopulmonary Criteria for Organ Procurement: An Analysis of the First Case of the Pittsburgh Protocol, Korean J Med Ethics 15:1, 24-33.
- [19] Lee, S. J., Son, K. J., Park, K. W., Han, K. S., 2020, A study on the establishment of an integrated information system through the analysis of overseas cases of the medical device standard code (UDI) system, ITPM 12:6, 2105-2110,
- [20] Park, J. Y., 2016, A study on introduction on medical device single audit program - methodological review of Good Manufacturing Practice of major countries - Master Thesis, Yonsei University, Korea.