■ 디지털의료제품 허가 · 인증 · 신고 · 심사 및 평가 등에 관한 규정 [별지 제1호서식]

디지털의료기기 제품코드 및 등급 분류 판단서

<table>
<tr><td colspan="2">명칭
(제품명 또는
제품군명, 모델명)</td><td colspan="2"></td><td>제조원
(수입 또는
제조공정
전부 위탁의 경우)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">사용목적</td><td colspan="4">허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능</td></tr>
<tr><td colspan="2">모양 및 구조</td><td colspan="4">허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능</td></tr>
<tr><td colspan="2">성능(기능) 또는 특성</td><td colspan="4">허가, 인증 또는 신고의 신청과 동시에 제출하는 경우 생략 가능</td></tr>
<tr><td rowspan="5">제품
코드</td><td>코드명</td><td colspan="4">「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3에 따라 생성한 코드 7자리를 기재</td></tr>
<tr><td>주된 사용목적</td><td colspan="4">사용목적과 연계하여 주된 사용목적 코드를 선택한 사유를 기재</td></tr>
<tr><td>디지털기술의 유형</td><td colspan="4">의료기기 하드웨어, 디지털의료기기소프트웨어 기능 또는 액세서리에 적용되는 디지털기술의 유형 및 적용방식을 기재</td></tr>
<tr><td>기본유형</td><td colspan="4">기본유형을 기재하고 융합의 경우 그 사유를 기재</td></tr>
<tr><td>형태</td><td colspan="4">형태를 기재하고 융합의 경우 그 사유를 기재</td></tr>
<tr><td rowspan="6">등급</td><td>등급</td><td colspan="4">4등급 [ ] 3등급 [ ] 2등급 [ ] 1등급 [ ]</td></tr>
<tr><td>디지털의료기기
하드웨어</td><td colspan="4">시행규칙 제3조제3항제2호 또는 시행규칙 제3조제3항제3호에 따른 기준에 부합하는 품목명과 등급을 기재</td></tr>
<tr><td rowspan="4">디지털의료기기
소프트웨어 기능
(내장형, 독립형)</td><td colspan="2">소프트웨어 기능별 등급</td><td colspan="2">하나 또는 그 이상의 기능별 등급을 기재</td></tr>
<tr><td>의료적 상황 또는
환자의 상태</td><td colspan="2">「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유</td></tr>
<tr><td>의료에 미치는 영향</td><td colspan="2">「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유</td></tr>
<tr><td>성능저하, 오작동시
직·간접 피해 수준</td><td colspan="2">「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제2호나목에 따라 선택한 사항 및 그 사유</td></tr>
</table>

위와 같이 제품코드 및 등급을 판단하였으며, 허가·인증·신고의 신청사항과 동일함

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)