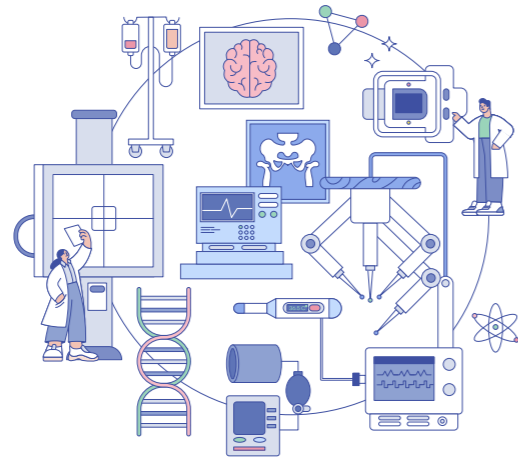
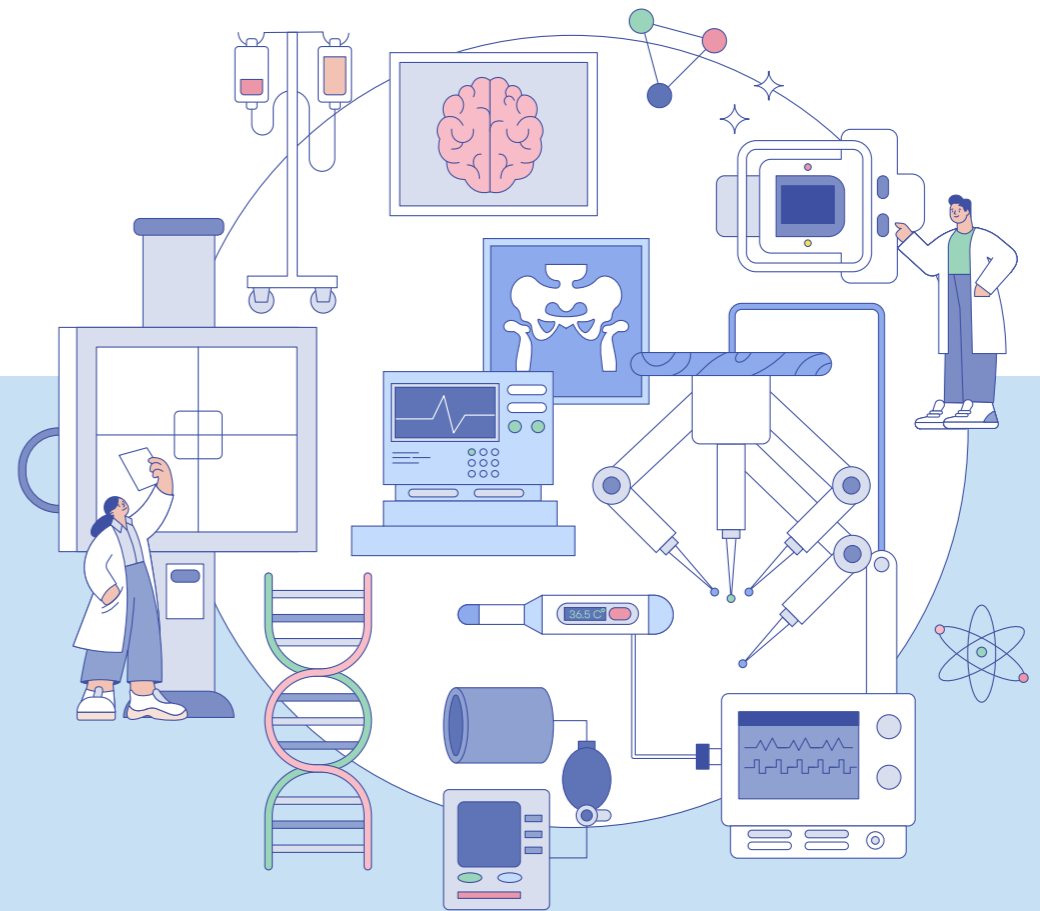


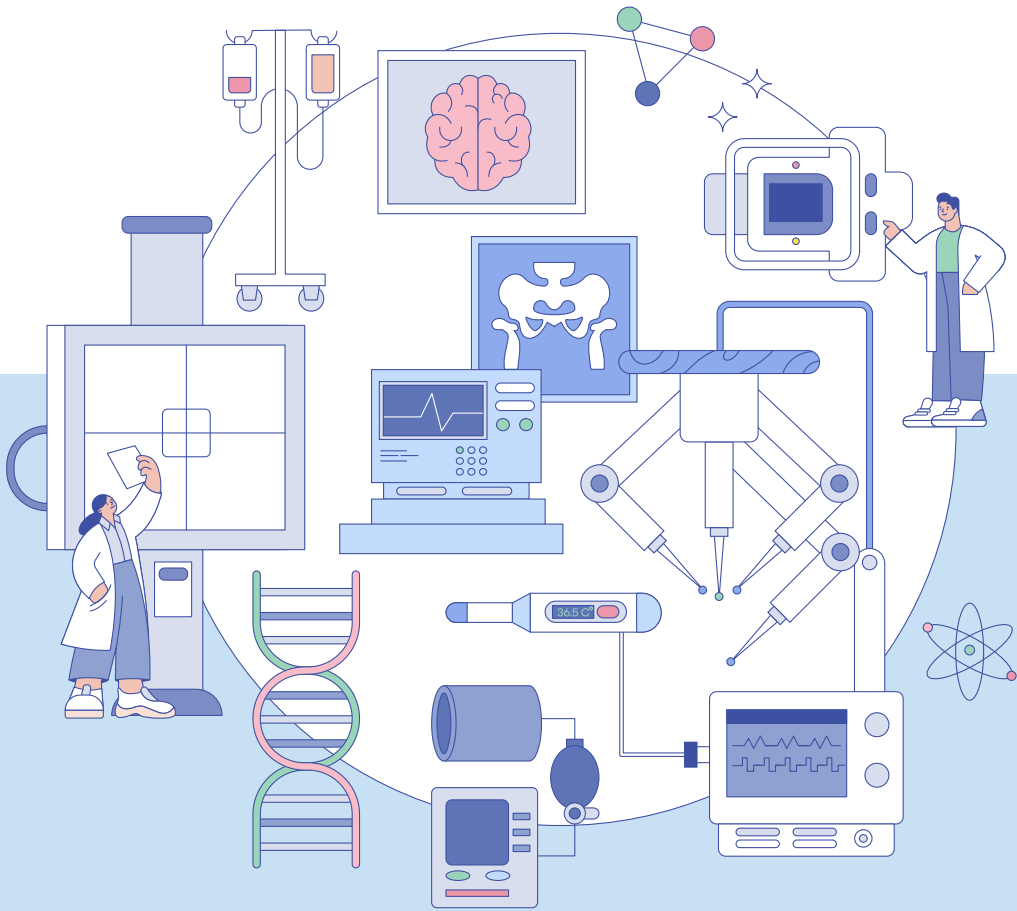
국내의료기기 사용적합성 인프라 현황



국내 의료기기 사용적합성 인프라 현황



국내 의료기기 사용적합성 인프라 현황



CONTENTS

1. 인사말	03
2. 각 기관별 지역 분포	04
3. 의료기기 사용적합성 평가기관 세부 목록 (21개소)	10
4. 의료기기 사용적합성평가기관 기초정보	11
4.1 연세대학교 원주세브란스기독병원.....	11
4.2 분당서울대학교병원.....	13
4.3 성남산업진흥원.....	16
4.4 계명대학교.....	18
4.5 대구테크노파크.....	20
4.6 재단법인 부산테크노파크.....	22
4.7 양산부산대학교병원.....	25
4.8 강남세브란스병원.....	27
4.9 고려대학교 구로병원.....	30
4.10 삼성서울병원.....	33
4.11 서울대학교병원.....	35
4.12 서울대학교 치과병원.....	37
4.13 서울아산병원.....	39
4.14 연세대학교 치과병원.....	41
4.15 한양대학교병원.....	43
4.16 국립재활원.....	45
4.17 가천대 길병원.....	47
4.18 인천테크노파크.....	50
4.19 전북대학교병원.....	52
4.20 건양대학교의료원.....	54
4.21 단국대학교병원.....	56

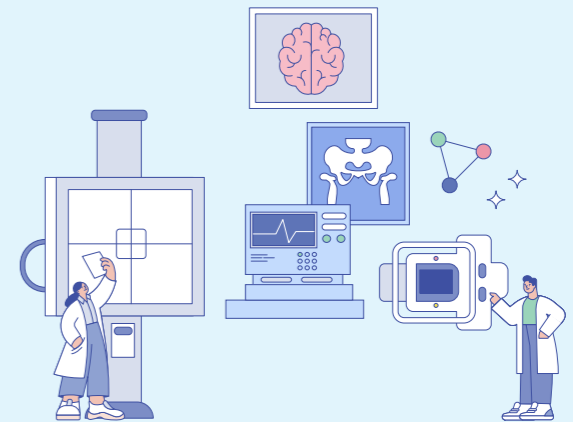
인사말

이 안내서는 최근 의료기기 관련 국제 규격의 강화 추세에 따라 인증 기준(MDR, IEC62366-1, ISO13485 등) 대응 수요가 증가 함에 따라 현재 국내 의료기기 사용적합성평가 인프라 기초조사와 애로사항을 조사하여 현재 국내의 대응 역량을 확보하기 위해 만들어졌습니다.

안내서를 통해 업계 내 사용적합성에 대한 이해를 증진시켜 사용자의 실수로 인한 잠재적인 위험을 최소화하고, 의료기기를 보다 안전하게 활용할 수 있는 환경을 조성할 것으로 기대합니다. 앞으로도 규제과학의 원리를 바탕으로 국민 건강을 위해 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

(본 국내 의료기기 사용적합성평가 인프라 디렉토리북은 한국보건산업진흥원의 '의료기기 사용적합성평가 인프라 역량 강화를 위한 기초조사'의 일환으로 제작되었습니다.)

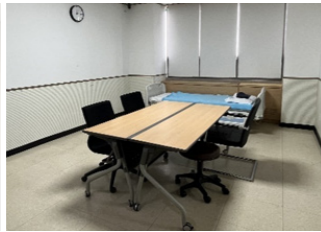


2 각 기관별 지역분포 (총 21곳)

▶ 강원(1), 경기(2), 경상(4), 서울(9), 인천(2), 전라(1), 충청(2)

강원도 지역(총 1곳)

1 원주세브란스병원



경기 지역(총 2곳)

2 분당서울대학교병원



3 성남산업진흥원

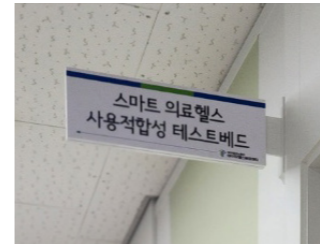


경상도 지역(총 4곳)

4 계명대학교



5 대구테크노파크



6 부산테크노파크



7 양산부산대학교병원

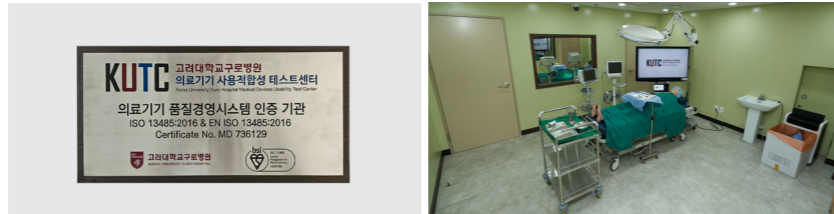


서울 지역(총 9곳)

8 강남세브란스병원



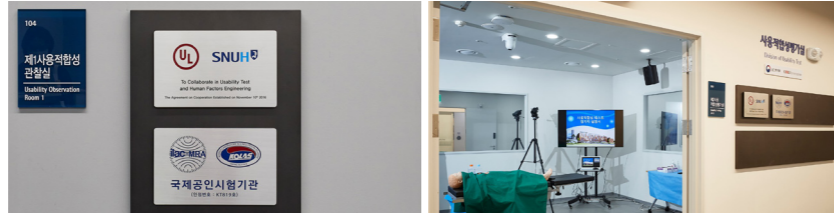
9 고려대학교 구로병원



10 삼성서울병원



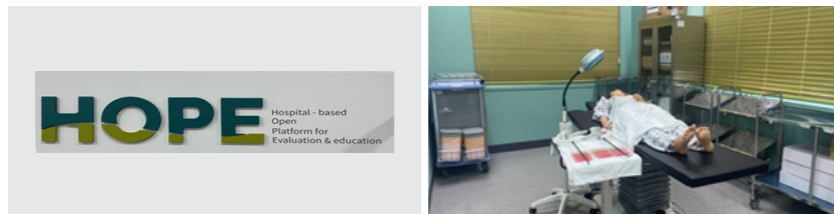
11 서울대학교병원



12 서울대학교 치과병원



13 서울아산병원



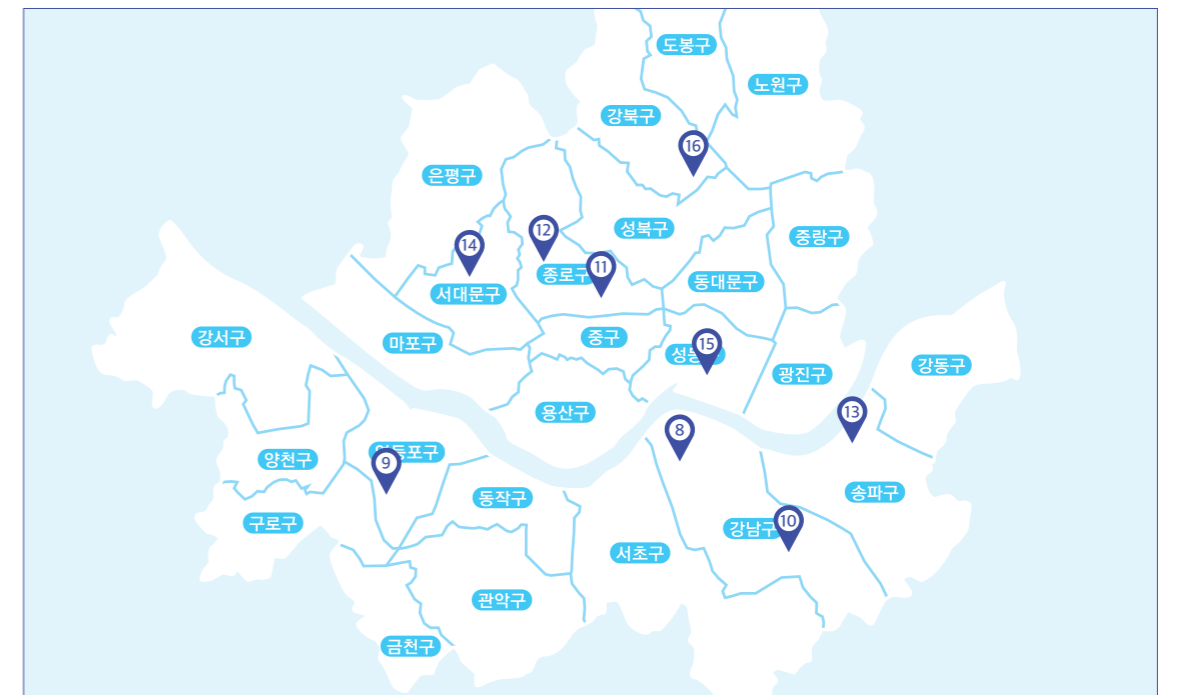
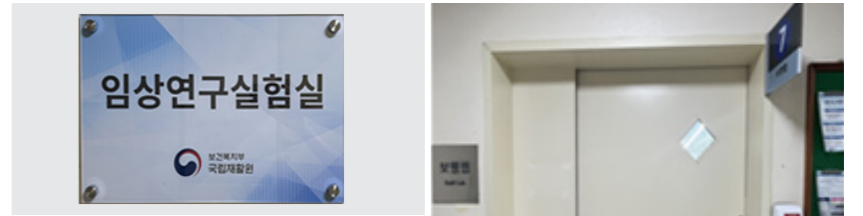
14 연세대학교병원 치대



15 한양대학교병원



16 국립재활원



인천 지역(총 2곳)

17 가천대길병원



18 인천테크노파크



충청도 지역(총 2곳)

20 건양대학교병원

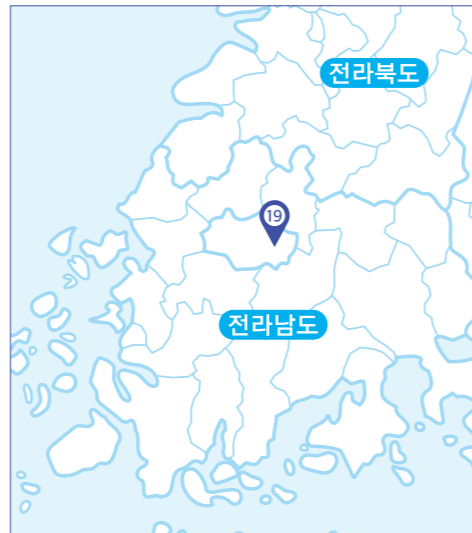
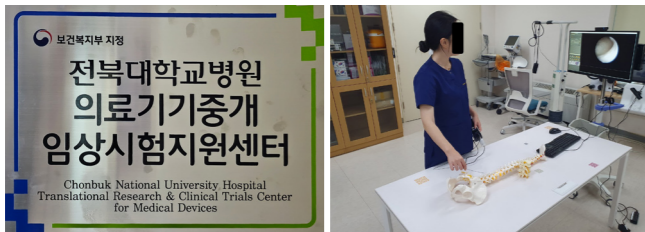


21 단국대학교병원



전라도 지역(총 1곳)

19 전북대학교병원



3 의료기기 사용적합성 평가기관 세부 목록 (21개소)

(2023.10.31. 기준)

연번	소재지	기관명	시험·검사 품목군	연간평가건수
1	강원	연세대학교 원주세브란스기독병원	소프트웨어, 심전계, 범용전기수술기, 집속형초음파자극시스템, 전동식의료용흡인기, 운동성시험평가장치 등	10~30
2	경기	분당서울대학교병원	모든 의료기기 품목 (주요 품목 : 의료영상장비 등 진단장비, 수술용 장비 및 용품, 의료용 로봇, 재활장비, 미용기기, 소프트웨어(디지털치료제 포함), 치과 용품, 치료 재료 등)	50건 이상
3	경기	성남산업진흥원	동맥관 보존체혈 자동화 시스템, 척추측만증 보조기, 봉합사 등	1~10
4	경상(대구)	계명대학교	융복합 의료기기, 고령친화기기, 인공지능기반기기	30~50
5	경상(대구)	대구테크노파크	치과 및 유헬스케어, 진단치료 등 의료헬스 디바이스 및 소프트웨어, 서비스	1~10
6	경상(부산)	재단법인 부산테크노파크	1-2등급 의료기기, 의료기기 품목군 복지용품, 장애인 보조기기	1~10
7	경남(양산)	양산부산대학교병원	모든 의료기기 품목	30~50
8	서울	강남세브란스병원	모든 의료기기 품목	30~50
9	서울	고려대학교 구로병원	모든 의료기기 품목	50건 이상
10	서울	삼성서울병원	전자약, 소프트웨어 의료기기(SaMD)	10~30
11	서울	서울대학교병원	모든 의료기기 품목	50건 이상
12	서울	서울대학교치과병원	치과 관련 의료기기(구강스캐너, 치과용 CBCT, 심미수복용복합레진, 기타근관충전용재료 등)	1~10
13	서울	서울아산병원	모든 의료기기 품목 (의료로봇, 내시경장치, 진단소프트웨어 등)	1~10
14	서울	연세대학교 치과병원	치과용 골이식재 및 재료, 치과용 체어, 치과 동요도측정기, 구강스캐너 등	1~10
15	서울	한양대학교병원	1등급, 2등급, 체외진단의료기기	1~10
16	서울	국립재활원	재활 의료기기	1~10
17	인천	가천대 길병원	모든 의료기기 품목(진료용 일반장비, 수술용 장비 및 의료기구, 생체현상측정기기, 체내삽입용의료용품, 의료용 기계기구, 소프트웨어 (인공지능), 일반 의료 용품)	30~50
18	인천	인천테크노파크	현재 기획단계	현재 기획단계
19	전북(전주)	전북대학교병원	전동식정형운동장치, 의료용 기능성 게임, 헬스케어기기	1~10
20	충남(대전)	건양대학교의료원	의료기기 전 품목	10~30
21	충남(천안)	단국대학교병원	모든 품목을 평가(광의료기기 분야 특화)	1~10

4 의료기기 사용적합성평가기관 기초정보

4.1 연세대학교 원주세브란스기독병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	1		
소속기관	연세대학교 원주세브란스기독병원		
평가 부서명	의료기기 임상시험센터	센터 설립연도	2007
주소	(26426) 강원특별자치도 원주시 일산로 20 원주세브란스기독병원 의료기기 임상시험센터		
대표 전화번호	033-741-1707	대표 홈페이지 (또는 이메일)	https://www.ywmc.or.kr/web/ctm

평가 관련

연간 평가 건수	10 ~ 30건
주요 평가 품목군	소프트웨어, 심전계, 범용전기수술기, 집속형초음파자극시스템, 전동식의료용흡인기, 운동성시험평가장치 등
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	6~8명
인력 구성	평가실무자 (7)명 (※ 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (0)명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	병원장 1명 - 센터장 1명 - 연구원 7명

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인정분야: 03.010 의료기기)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	151m ² ~
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 천장형 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 상반신 더미) 수술용 침대, 방사선 차폐 물품(앞치마, 차폐벽 등)	

사용적합성평가기관 특징

본 의료기기 임상시험센터(이하 본 센터)는 2007년 의료기기 임상시험실시 기관으로 지정되었으며, 2010년 5월에 보건복지부로부터 의료기기 임상시험센터로 지정되었습니다.
본 센터에서는 의료기기 평가, 사용적합성 평가실, 모니터링실 등을 보유하여 보다 전문적인 의료기기 임상시험시스템을 구축하고 있으며, 임상시험 전 과정 내 ICH-GCP, KGCP, IRB 규정을 준수하는 등 진보된 의료기기 임상시험을 제공하고자 노력하고 있습니다.

더불어, 경영책임자와 품질책임자, 시험 실무자 등의 전문 인력 체계를 구성하여 사용적합성 평가 시스템을 구축하여 2022년 5월 KS Q ISO/IEC 17025:2017에 의거하여 강원권 최초로 '의료기기 사용적합성 평가 공인 시험기관'으로 인증 받았습니다. 한국인정기구(KOLAS)로부터 인증서를 취득함으로써, 해외 주요국가와 의료기기 사용적합성 평가를 상호 인정할 수 있는 공인 시험기관이 되었습니다.

본 센터에서는 의료기기 특화 산업을 추진하고 있는 원주시와 의료기기 산업을 체계적으로 육성/지원하고 있는 (재)원주의료기기테크노밸리 등과 함께 다양한 의료기기 산업 발전을 위한 국책 사업을 추진하고 있으며, 상급종합병원으로서의 병원이 보유하고 있는 전문 의료진을 연계하여 의료진 중심의 맞춤형 사용적합성평가를 지원하고자 노력하고 있습니다.

2 기관사진



4.2 분당서울대학교병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	2		
소속기관	분당서울대학교병원		
평가 부서명	의료기기연구개발센터	센터 설립연도	2014.03
주소	(13605) 경기도 성남시 분당구 돌마로 172 분당서울대학교병원 헬스케어혁신파크 2층, 7층		
대표 전화번호	031-787-8707	대표 홈페이지 (또는 이메일)	https://mdrnd.snubh.org/ (lys2596@snubh.org)

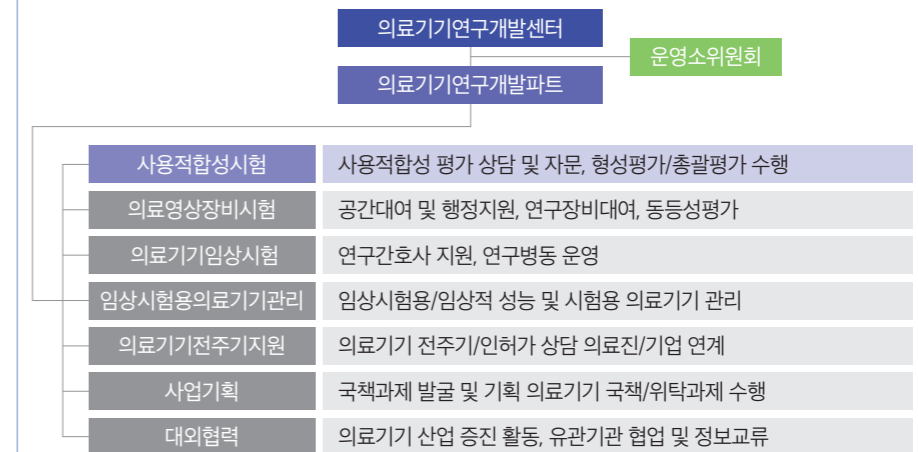
평가 관련

연간 평가 건수	50건 이상
주요 평가 품목군	모든 품목 (주요 품목 : 의료영상장비 등 진단장비, 수술용 장비 및 용품, 의료용 로봇, 재활장비, 미용기기, 소프트웨어(디지털치료제 포함), 치과 용품, 치료 재료 등)
IRB 심의 여부	항상 IRB 심의를 진행하고 있다. (※ IRB 인간대상연구어부결정요청 진행. 인간대상 연구에 해당하는 경우 정식심의 진행)

조직 구성

평가 인력수	6~8명
인력 구성	평가실무자 (6) 명 (※ 시나리오 작성·형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (0) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)

조직도



* KOLAS 조직 : 기술책임자(정, 부) - 품질책임자(정, 부) - 실무자

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인증분야: IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020IEC, 62366-1:2015+AMD1:2020)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	51~100m ² ~
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비, 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어), 방사선 차폐 시설, 방사선 차폐 물품(앞치마, 차폐벽 등)	

사용적합성평가기관 특징

- 센터 및 원내 조직이 수행하고 있는 정책과제와 연계하여 사용적합성평가 지원사업 수행 (혁신의료기기 실증지원센터 사업, 신뢰성 평가기술 개발 사업, 광역형 국산의료기기 교육훈련 지원센터 사업, 최신 GMP 기술지원(사용적합성평가 가이드라인 구축) 사업 등)
- 지자체와 연계하여 사용적합성평가 지원 사업 수행 (경기도)사용적합성평가 지원 사업, (성남시)사용적합성평가 지원 사업 등)
- KOLAS 공인 시험기관으로 시험성적서에 대한 객관성, 신뢰성 확보
- 센터의 의료기기 전주기 지원 서비스와 연계하여 인허가 및 사업화를 위한 원스톱토털 서비스 제공
- 약 40개 유관기관과의 MOU를 통한 업무협력 네트워크 구축
- 방사선 차폐룸이 구비되어 의료영상장비의 사용적합성평가 수행 가능
- IRB 프로세스를 통한 사용적합성평가 계획의 안전성, 윤리성 확보
- 원내 의료진으로 구성된 운영위원을 통해 신속한 참가자 모집 및 평가 수행 가능
- 역량 강화 및 인식 제고를 위한 지식제공 프로그램 및 행사 지속적 개최
- 국문 및 영문 등 외국어 성적서 발행 가능
- 홈페이지 운영을 통한 접근 용이성 확보 및 신속한 응대 가능

2 기관사진



4.3 성남산업진흥원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	3		
소속기관	성남산업진흥원 광역형 국산의료기기 교육훈련지원센터		
평가 부서명	바이오헬스산업부	센터 설립연도	2023.06.20
주소	(13606) 경기도 성남시 분당구 돌마로 175, 정자동 복합시설 2층		
대표 전화번호	031-726-4510	대표 홈페이지 (또는 이메일)	juhee94@snip.or.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	동맥관 보존채혈 자동화 시스템, 척추측만증 보조기, 봉합사 등
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행이 가능한 전문가) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가책임자의 평가를 지원하는 인력)
조직도	수석 1명 - 연구원 2명

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인정분야: 03.010 의료기기)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	51~100m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류:심폐소생술 교육용 마네킹, 상부위장관 내시경 훈련 모형, 얼굴 피부 모형, 초음파 상반신 시뮬레이터 모형), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

2 기관사진



4.4 계명대학교

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	4		
소속기관	계명대학교		
평가 부서명	사용성평가연구센터	센터 설립연도	2016.11.01
주소	(42601) 대구광역시 달서구 달구벌대로 1095 계명대학교 사용성평가연구센터		
대표 전화번호	053-580-8983	대표 홈페이지 (또는 이메일)	www.catt.center (segeberg@kmu.ac.kr)

평가 관련

연간 평가 건수	30 ~ 50건
주요 평가 품목군	융복합 의료기기, 고령친화기기, 인공지능기반기기
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 센터 IRB 소위원회에서 심의면제 대상 여부 확인)

조직 구성

평가 인력수	8명 이상
인력 구성	평가실무자 (6) 명 (※ 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (3) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	사용성평가연구센터장(산학협력부단장, 연구부처장) 평가실무자(박사급, 석사급, 학사급) 평가보조자(학사급)

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인증분야: KS P 0234, IEC62366-1:2015+AMD1:2020)		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	101~150m ²
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실,		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크(유무선 무관), 아이트래커(eye-tracker),	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: Nursing Anne), 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

전 등급 지원이 가능하며 다양한 시뮬레이션 룸을 구비하고 있음
위험관리 계획 기반의 사용적합성평가 진행
융복합 의료기기, 인공지능 의료기기 등에 특화되어 다양한 사용적합성평가를 진행
기업의 선택 여부에 따른 휴먼팩터 측정 장비 기반 의료기기 사용 오류에 대한 정량적 데이터 제공 가능

2 기관사진



4.5 대구테크노파크

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	5		
소속기관	(재)대구테크노파크		
평가 부서명	-	센터 설립연도	2019
주소	(42716) 대구광역시 달서구 성서공단로 46-17, 성서캠퍼스 T1동 3층		
대표 전화번호	053-602-1816	대표 홈페이지 (또는 이메일)	carrot2p@dgtp.or.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	치과 및 유헬스케어, 진단치료 등 의료헬스 디바이스 및 소프트웨어, 서비스
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (3)명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력)
조직도	-

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	151m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크, 아이트래커(eye-tracker)	
	환기구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 전신, 상반신 등), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

특화분야: 전자 및 디지털 의료기기, 의료영상진단SW 및 커넥티드, 뷰티 등 의료헬스 HW/SW/서비스
 제한분야: 방사선 등 위험물 사용, 대형·중량 화물용 엘리베이터 이용 및 공간확보 등 특수 조건필요 의료기기

2 기관사진



4.6 재단법인 부산테크노파크

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	6		
소속기관	재단법인 부산테크노파크		
평가 부서명	의료산업기술지원센터	센터 설립연도	2022.01
주소	(49493) 부산광역시 사하구 윤공단로14번길 100(다대동 933-8)		
대표 전화번호	051)320-3567	대표 홈페이지	junsc@btp.or.kr
	051)320-3560	(또는 이메일)	jjeong@btp.or.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	1-2등급 의료기기, 의료기기 품목군 복지용품, 장애인 보조기기
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 의뢰자 협의 및 시제품 단계 제품의 사용자 안전이 우려되는 평가 진행 시)

조직 구성

평가 인력수	3~5명							
인력 구성	평가실무자 (3)명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (2)명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)							
조직도	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">KOLAS</td> <td>기술책임자(정)</td> <td>전성철</td> </tr> <tr> <td>기술책임자(부)</td> <td>정진</td> </tr> <tr> <td>실무자</td> <td>김수영, 황현석, 박근서</td> </tr> </table>	KOLAS	기술책임자(정)	전성철	기술책임자(부)	정진	실무자	김수영, 황현석, 박근서
KOLAS	기술책임자(정)		전성철					
	기술책임자(부)		정진					
	실무자	김수영, 황현석, 박근서						

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인정분야: 01.013 물리적시험(6개 제품)) 기타 (2023년 9월 KOLAS 62366신청예정)		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	101~150m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능), 기타(평가실 3곳)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크, 아이트래커(eye-tracker), 기타(생체계측 장비 다수 보유)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 성인, 아동 전신더미), 일방향창(One-way mirror), 기타(주택실내환경, 실외이동환경)	

사용적합성평가기관 특징

- 특화분야 : 당 기관은 의료기기 품목 중 일반인(고령자, 보호자 등)이 사용하는 1-2등급 의료기기, 의료기기 품목군 복지용구, 장애인 보조기기, 헬스케어 기기 등 관련하여 특화된 사용 적합성평가를 수행할 수 있는 이동기기 사용적합성평가실 및 주택·외부환경 모사환경의 평가실과 관찰실로 구성

사회적약자 사용제품	1-2등급 의료기기	VR기반 인지치료기, ICT기반 재활치료시스템, 근력보조 이동기기 등
	복지용구	자율주행 실내 이동기기, 사회적약자용 기능성 침대, 센서내장 스마트 지팡이 등
	헬스케어 기기	사회적약자 운동기구, 사회적약자용 스마트의류, 건강상태 측정기기 등
	신발 등 생활용품	파킨슨환자용 센서 삽입 신발, 치매환자 위치추적장치, 사회적 약자용 스마트 욕조 등

- 평가단 확보 : 부산 지역 내 10개의 지역복지관 및 데이터센터 협력체계를 통한 다양한 생활환경에서 지내고 있는 시니어 중심의 평가단(540여명) 확보

- 지역 고령자의 사용성평가 참가 독려
- 고령자의 지역 일자리 창출 및 사회 활동 활성화를 위한 협력 체계 구축
- 사회적 약자 삶의 질 향상을 위한 상호 교류 및 협력 체계 구축

- 차별성 : 다양한 생체계측 장비를 활용한 사용자 행동 특성을 정량적 데이터 기반 연구활동을 병행하여 수행

그룹형 인지 훈련 장비(10명)	듀얼 시선 추적 장비	인지 자극 측정 시스템	감정/심리 분석 장비
CoTras 협력인지훈련, 회상요법 등	TobiiPro Glasses 2 이동형 시선 추적 시스템	Tobii Pro Spectrum 데이블형 시선 추적시스템	Observer XT & Facereader 얼굴표정을 통한 감정상태 분석
이동형 동선 분석 장비	이동형 신체 움직임 측정	이동형 모니터링 분석 시스템	필름형 압력 측정 장비
GaitRait 사용자 보행진단 및 요인분석	CAPTIV 2D/3D 공간 실시간 위치추적	동작분석(9ch)/근활성(8ch) 족저압/생체신호(zephyr)	족저압력 및 압력중심 이동 추적 수부 및 관절삽입형 센서

- 제한되는 분야 : 별도 병원 인프라 환경 구비되지 않음에 따라 해당 의료기기 품목군 사용적합성평가 수행 제한

2 기관사진



4.7 양산부산대학교병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	7		
소속기관	양산부산대학교병원		
평가 부서명	의료기기사용적합성평가센터	센터 설립연도	2018.08
주소	(50612) 경상남도 양산시 물금읍 부산대로 49 첨단의생명융합센터 408호		
대표 전화번호	051-510-8571	대표 홈페이지 (또는 이메일)	https://www.pnuyhmdctc.or.kr/ E-mail : info@pnuyhmdctc.or.kr

평가 관련

연간 평가 건수	30 ~ 50건
주요 평가 품목군	모든 의료기기 품목
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 평가 참여자의 위해가 예상될 경우 심의 또는 대상자 보험 신청) 사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3 ~ 5명
인력 구성	평가실무자 (5) 명 (* 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (0) 명 (* 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	센터장, 부센터장, 선임연구원, 연구원

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	3 ~ 5개	센터 면적	151m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 무영등, 인체모형장비(종류: 전신모형더미, 척추더미, 부인과 더미, 피부더미), 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인증분야: 03.전기시험-03.010 의료기기)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	151m ²
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크, 아이트래커(eye-tracker)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 무영등, 인체모형장비(종류: 전신모형더미, 척추더미, 부인과 더미, 피부더미), 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

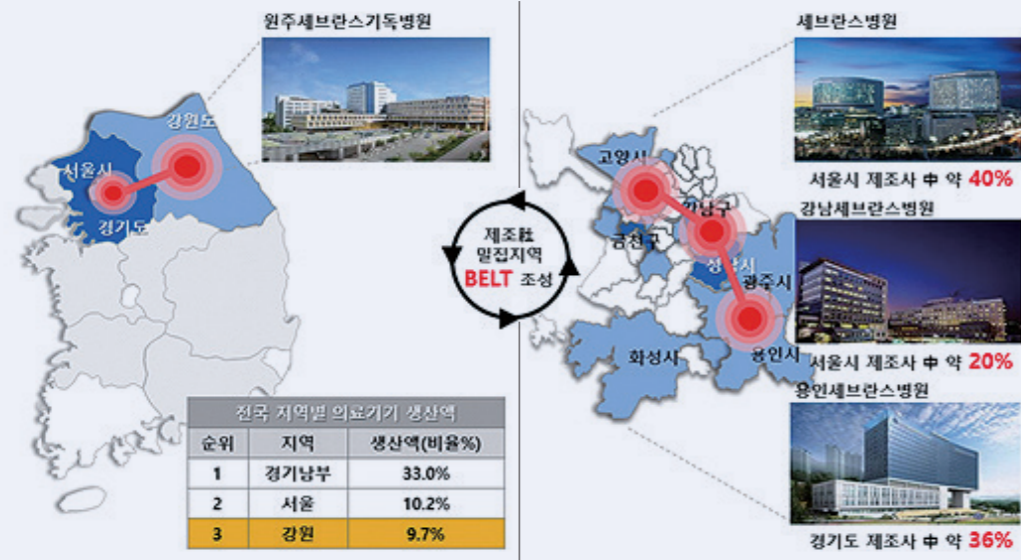
사용적합성평가기관 특징

<센터소개>

- 보건복지부 지원 산하 의료기기 임상연구 인프라 사업의 일환인 혁신의료기기 실증지원센터 사업을 기반으로 2021년도 설립됨
- 기존 연구실 단위의 평가 연구 수행을 바탕으로 확장된 의료기기 사용적합성연구센터로 사용적합성 평가 수행뿐만 아니라 연구센터로의 임무를 수행하고자 함
- 강남세브란스병원 맞은편에 위치하여 원내 의료진들과 교류와 협력이 수월하며, 의료기기 제조사 집중 지역에 위치하여 접근성도 우수함

韓 의료기기 약 50%가 경기남부, 서울, 강원에서 생산

경기남부, 서울시 의료기기 제조사 집중 지역 BELT 조성 가능



Source: 2019년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, KPMG Analysis

강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 (2021.05, 연세의료원)

- 병원 내 정식 직제 설립 : 비임상시험 수행을 위한 의료기기사용적합성연구센터 조직 설립(2021.05)

2 기관사진



4.9 고려대학교 구로병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	9		
소속기관	KUG-DREAM (Korea University Guro hospital - Development & Research Acceleration partner for Medical device)		
평가 부서명	사용적합성 테스트센터	센터 설립연도	2017
주소	사무실: 서울시 구로구 가마산로 220, 동성빌딩 4층 테스트실: - 서울 구로구 가마산로 218 지하 1층 B104, B105, B114호 - 서울시 구로구 디지털로 26길 111, 107호		
대표 전화번호	02-2626-1964	대표 홈페이지 (또는 이메일)	http://kutc.kumc.or.kr/

평가 관련

연간 평가 건수	50건 이상
주요 평가 품목군	무관
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다.(IRB 심의가 필요한 평가 종류: - 취약계층에 해당하거나 특정 질환 및 적응증을 가진 환자를 대상으로 할 경우 - 시험 참가자에 대한 잠재적 위험이 예상되는 경우)

조직 구성

평가 인력수	6 ~ 8명
인력 구성	평가실무자 (5) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (2) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)



인프라 현황

인증 보유 현황	ISO 13485 (GMP 관련)		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	151m ²
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 마이크, 아이트래커(eye-tracker),	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 인체모형), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 방사선 차폐 물품(앞치마, 차폐벽 등),	

사용적합성평가기관 특징

- 2021년 비유럽권 최초 13485 인증을 받은 사용적합성 테스트센터
- 의료용품/재료, 전기·전자기기, 치과재료, 체외진단의료기기, 소프트웨어 의료기기, 재활의료기기 등 다양한 의료기기 품목 평가 경험 보유
- 수술실, 진찰실, 가정환경 등 다양한 평가실 구성
- 다수의 사용적합성 실무진 구성
- 의뢰사 요구사항에 입각한 항목 별 오픈견적 제공

2 기관사진



4.10 삼성서울병원

1 기본정보

기관 정보

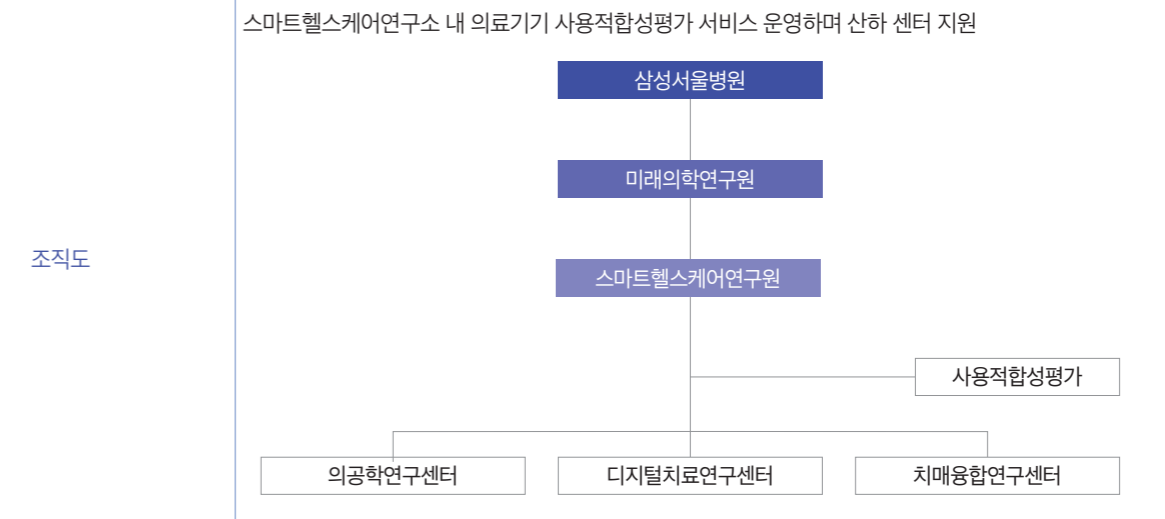
기관 번호	10		
소속기관	삼성서울병원		
평가 부서명	스마트헬스케어연구소	센터 설립연도	2017년 10월
주소	(06351) 서울특별시 강남구 일원로 81 별관 지하 3층		
대표 전화번호	02-3410-0695	대표 홈페이지 (또는 이메일)	http://www.samsunghospital.com/home/future/rnd/healthcare/current4.do

평가 관련

연간 평가 건수	10 ~ 30건
주요 평가 품목군	모든 의료기기 품목(전자약, 소프트웨어 의료기기(SaMD) 등)
IRB 심의 여부	항상 IRB 심의를 진행하고 있다. (신속심사 진행)

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (4) 명 평가보조자 (1) 명(행정, 인력 등)



인프라 현황

인증 보유 현황	ISO 13485 (GMP 관련)		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	151m ² ~
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 어른 더미, 어린이 더미, 상부 위장관 내시경용 시뮬레이터, 복강경 수술용 시뮬레이터, 보톡스/필러 시뮬레이터, 눈물샘 수술 시뮬레이터), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어), 기타(외래 진료용 침대, 스크레처카, 마취기, PCR Workstation, 12 lead 심전도기계, Portable NIBP, Patient monitor, Infusion pump, 인바디 등)	

사용적합성평가기관 특징

- ISO 13485:2016 & EN ISO 13485 인증
- 모든 의료기기의 사용적합성 엔지니어링 프로세스 내 문서 개발 및
- 다양한 평가 방법을 통한 형성/총괄평가 수행
- 전자약, 소프트웨어 의료기기(SaMD) 분야 특화, 다양한 종류의 소프트웨어 의료기기 평가 경험 보유

2 기관사진



4.11 서울대학교병원

1 기본정보

기관 정보

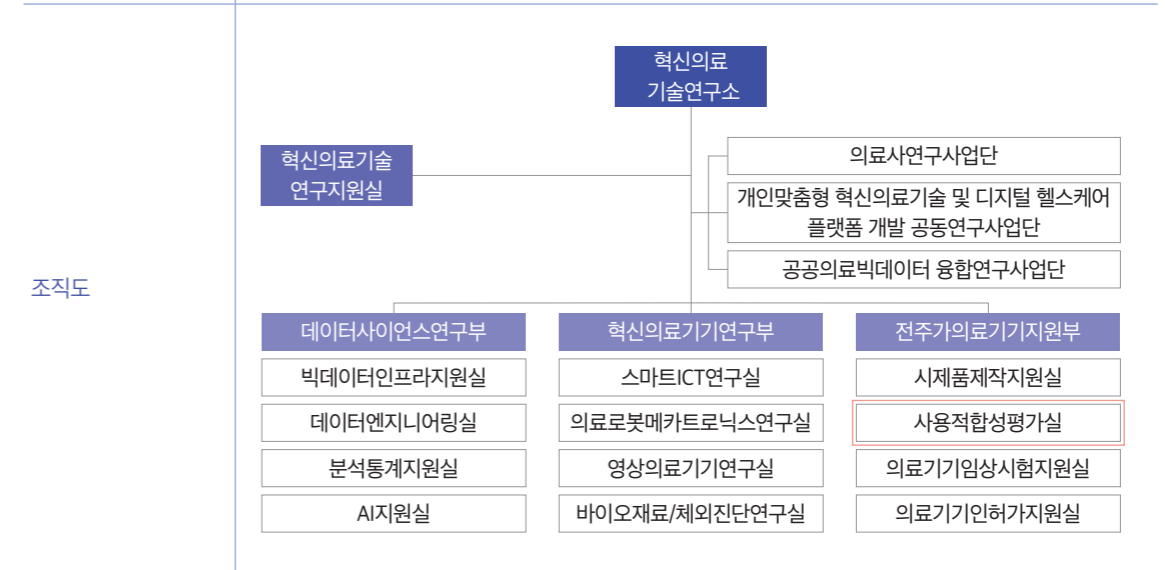
기관 번호	11		
소속기관	서울대학교병원		
평가 부서명	혁신의료기술연구소 사용적합성평가실	센터 설립연도	2015년 3월
주소	(03122) 서울특별시 종로구 율곡로 214 서울대학교병원 융합의학기술원 1층, 9층		
대표 전화번호	02-2072-4400	대표 홈페이지 (또는 이메일)	H.P : http://dmtir.snuh.org/ Email : utc@snuh.org

평가 관련

연간 평가 건수	50건 이상
주요 평가 품목군	모든 의료기기 품목
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

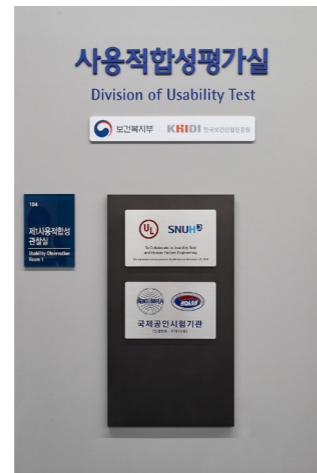
평가 인력수	6~8명
인력 구성	평가실무자 (7) 명 평가보조자 (0) 명(행정, 인력 등)



인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인정분야: IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC, 62366-1:2015+AMD1:2020)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	101~150m ²
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 마이크, 아이트래커(eye-tracker)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 어른 더미, 어린이 더미, 상부 위장관 내시경용 시뮬레이터, 일반 피부 모사 더미), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 방사선 차폐 시설, 방사선 차폐 물품(앞치마, 차폐벽 등)	

2 기관사진



4.12 서울대학교 치과병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	12		
소속기관	서울대학교치과병원		
평가 부서명	치과의료기기사용적합성테스트센터	센터 설립연도	2021.06
주소	(03080) 서울시 종로구 대학로 101(연건동) 서울대학교치과병원		
대표 전화번호	02-6256-3561	대표 홈페이지 (또는 이메일)	http://snudh-ctrc.or.kr (D7452@snudh.org)

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	치과 의료기기 및 치과 재료(치과용 CBCT, 치과용 임플란트, 치과용 골 이식재, 구강스캐너 등)
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	1~2명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성·형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (0) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	센터장, 품질책임자(정), 품질책임자(부), 기술책임자(정), 기술책임자(부), 실무자

인프라 현황

인증 보유 현황	KOLAS (인정분야: 03.010 의료기기)		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	51~100m ²
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 마이크	
	환경구성용 장비	인체모형장비(종류: 치과용 팬텀모델), 일방향창(One-way mirror), 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

치과계 최초로 2023년 5월 KOLAS 공인시험기관으로 인정받아 국제적인 공신력, 객관성, 신뢰성을 바탕으로 한 사용적합성테스트 서비스를 제공합니다. 300명 이상의 치과의사·치과위생사·치과기공사 등 치과 전문 인력 풀을 보유하고 있으며, 치과의료기기에 특화된 사용적합성평가기관입니다.

서울대학교치과병원 치과의료기기사용적합성테스트센터는 치과의료기기에 특화된 평가 경험과 우수 인력을 통해 수준 높은 사용적합성테스트 서비스를 제공하고, 치과의료기기 산업의 활성화와 국내치과의료기기 산업의 국제 경쟁력 강화를 위해 노력하고 있습니다.

2 기관사진



4.13 서울아산병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	13		
소속기관	서울아산병원		
평가 부서명	국산의료기기교육훈련지원센터	센터 설립연도	2020.09
주소	(05506) 서울시 송파구 올림픽로 43길 26, 1층		
대표 전화번호	02-3010-8602	대표 홈페이지 (또는 이메일)	hope.amc.seoul.kr

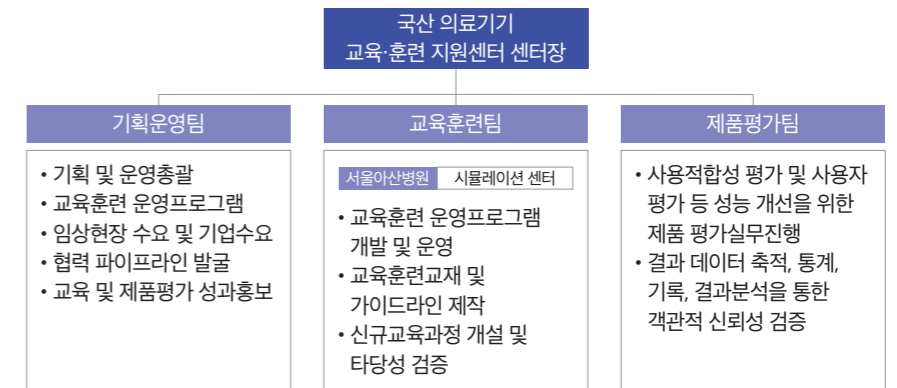
평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	의료로봇, 내시경장치, 진단소프트웨어 등
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (3) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)

조직도



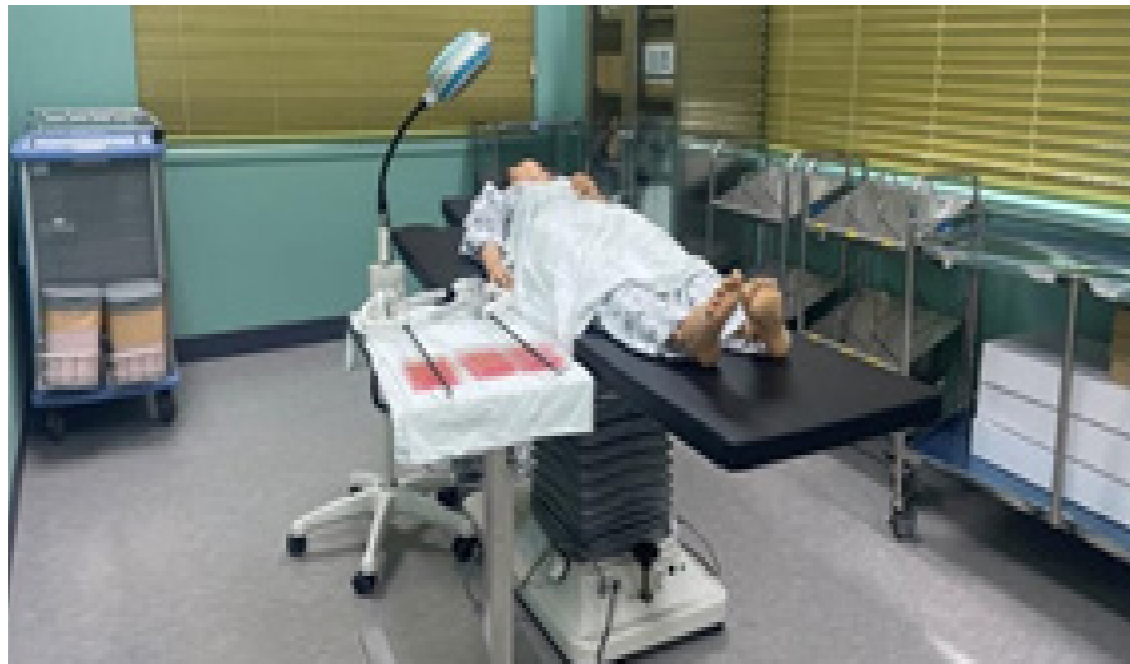
인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	101~150m ²
기타 시설	평가 관찰실		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

국산의료기기교육훈련지원센터는 보건복지부 사업 지원금을 재원으로 운영 중으로 참여인력 인건비 등은 국고보조금을 활용 특화분야를 별도로 설정하고 있지 않음

2 기관사진



4.14 연세대학교 치과병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	14		
소속기관	연세대학교 치과병원		
평가 부서명	치과의료기기 사용적합성센터	센터 설립연도	2021.03
주소	(03722) 서울특별시 서대문구 연세로 50-1		
대표 전화번호	02-2228-3188	대표 홈페이지 (또는 이메일)	kka1064@yuhs.ac

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	치과용 골이식재 및 재료, 치과용 체어, 치과 동요도측정기, 구강스캐너 등
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	<ul style="list-style-type: none"> • 센터장 : 최성호 • 간사 : 이종석 • 실무위원 : 최성호, 김백일, 이종석 • 공동연구원 : 김백일, 차정열, 이종석, 정희인, 차재국 • 자문위원 : 심준성, 정의원, 김정은, 이종호, 김봉주, 박주영, 이정우, 양병은, 변수환 • 실무연구원 : 박진영, 고경아, 박은지 • 사무원 : 최문희

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	51~100m ²
기타 시설	평가 관찰실, 기록보관실		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라	
	환경구성용 장비	무명등, 일방향창(One-way mirror), 진료의자(유닛체어), 기타(치과용 체어)	

사용적합성평가기관 특징

연세대학교 치과 의료기기 사용적합성 센터는 치과의료기기의 사용적합성을 수행하고 치과의료기기 개발단계부터 시장진출까지 지원 및 평가하는 기관입니다.
2021년 개소식 후 현재까지 10여건의 치과의료기기(골이식재, 치과용 체어, 치과관련 기기, 구강스캐너 등)의 국내 GMP심사 및 미국 FDA허가를 위한 개발단계에서의 평가를 포함한 총괄평가까지 진행하였습니다.

2 기관사진



4.15 한양대학교병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	15		
소속기관	한양대학교병원		
평가 부서명	융합의료기기센터 사용적합성평가실	센터 설립연도	2016
주소	(04763) 서울시 성동구 왕십리로 222-1 한양대학교병원		
대표 전화번호	02-2290-9655	대표 홈페이지 (또는 이메일)	bmdc.hyumc.com victorjo38@hanyang.ac.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	1등급, 2등급, 체외진단의료기기
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 사용자에게 위해 발생 가능성이 있다고 판단될 때)

조직 구성

평가 인력수	1~2명
인력 구성	평가실무자 (1) 명 (* 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (1) 명 (* 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	한양대학교병원 의학연구원 산하에 설치되었으며 센터 내에서 사용적합성평가실을 운영함.

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	0~50m ²
기타 시설	기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비, 무영등, 수술용 침대, 진료의자(유닛체어), 방사선 차폐 물품(앞치마, 차폐벽 등),	

사용적합성평가기관 특징

본 기관은 지역사회를 대표하는 상급종합병원에 소속되어 있으며 각 임상과의 진료의가 센터의 운영위원으로 활동하고 있음. 따라서 여러 진료분야의 의료진뿐만 아니라 일반인 등 평가참가자 모집에 용이하고 평가비용이 합리적임. 현재 본원 신축사업에 따라 센터 시설확장과 인증을 준비하고 있음.

2 기관사진



4.16 국립재활원

1 기본정보

기관 정보

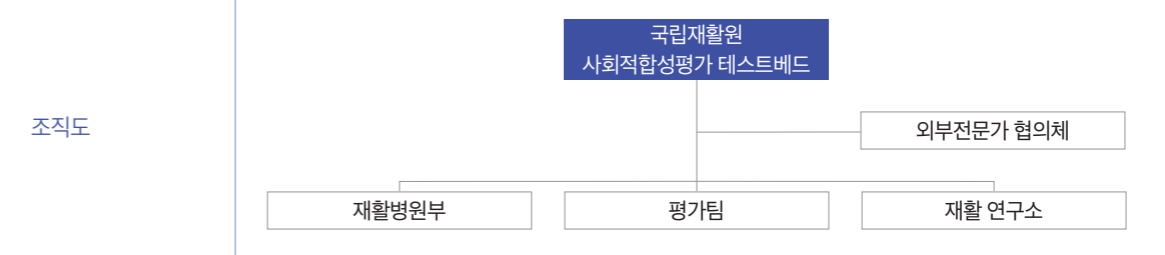
기관 번호	16		
소속기관	국립재활원		
평가 부서명	임상재활연구과	센터 설립연도	-
주소	(01022) 서울특별시 강북구 삼각산로 58		
대표 전화번호	02-901-1966	대표 홈페이지 (또는 이메일)	seojinhong@korea.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	재활 의료기기
IRB 심의 여부	항상 IRB 심의를 진행하고 있다.

조직 구성

평가 인력수	6~8명
인력 구성	평가실무자 (4) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (3) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)



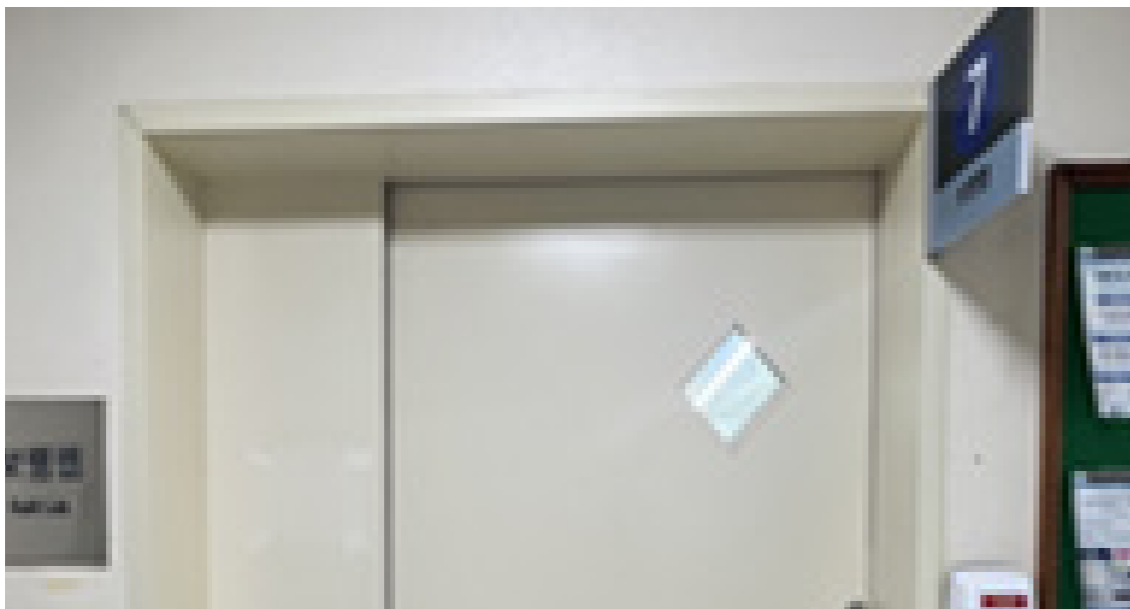
인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	기타
기타 시설	장비보관실, 기록보관실, 엘리베이터, 화물 엘리베이터(1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 아이트래커(eye-tracker)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 기타(보바스 테이블, 매뉴얼 테이블 등 재활 치료 관련 장비)	

사용적합성평가기관 특징

- 재활 의료기기 특화
- 시범 운영 과제로 중소, 첨단 재활 의료기기 중심 서비스 제공 및 재활 의료기기 사용적합성방법론 개발
- 국립재활원 내 치료실을 이용해 평가 제공 중이며, 추후 사용적합성평가 센터 구축 시 별도 공간 확보 예정

2 기관사진



4.17 가천대 길병원

1 기본정보

기관 정보

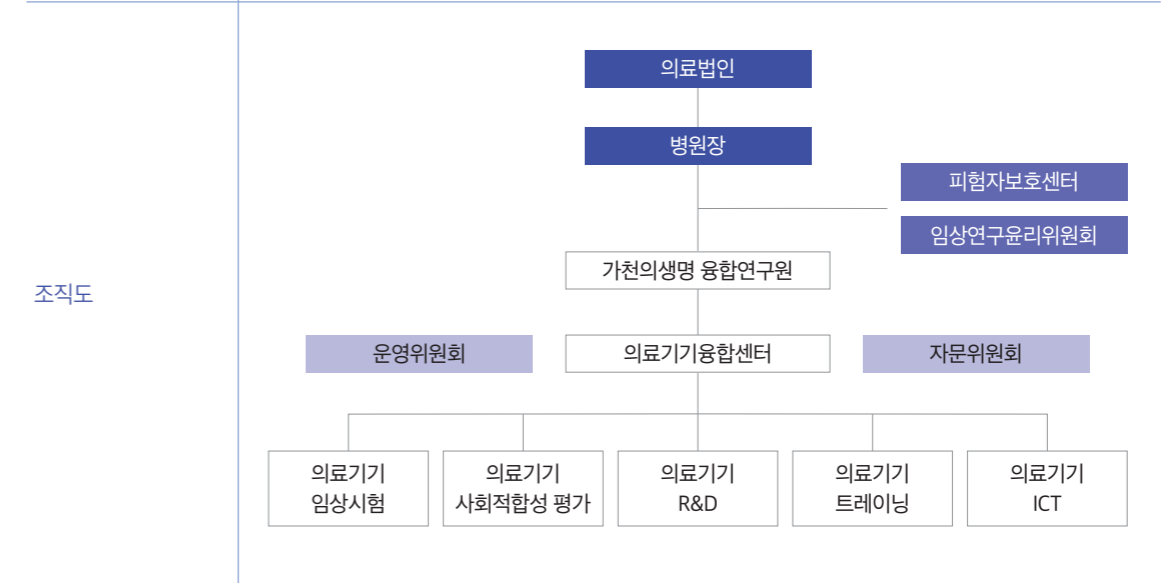
기관 번호	17		
소속기관	가천대 길병원		
평가 부서명	의료기기융합센터	센터 설립연도	2015
주소	(21555) 인천시 남동구 구월남로 155 길병원 의료연구센터 1층		
대표 전화번호	032-460-8203	대표 홈페이지 (또는 이메일)	gilmctc@gilhospital.com

평가 관련

연간 평가 건수	30 ~ 50건
주요 평가 품목군	진료용 일반장비, 수술용 장비 및 의료기구, 생체현상측정기기, 체내삽입용의료용품, 의료용 기계기구, 소프트웨어 (인공지능), 일반 의료 용품
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)



인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	51~100m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실, 엘리베이터		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 천장형 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 전신, 소화기내과, 안과, 이비인후과용, 복강경 시술 훈련 모형 등), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 수술용 침대, 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

- 의료기기 사용적합성평가 엔지니어링 파일 자문
- 평가 보고서 및 계획서 영문 발급 가능
- 외과계열 모형(팬텀) 20여종 보유

2 기관사진



4.18 인천테크노파크

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	18		
소속기관	(재)인천테크노파크		
평가 부서명	바이오산업센터	센터 설립연도	2005
주소	(21999) 인천광역시 연수구 갯벌로 12 갯벌타워		
대표 전화번호	032-260-0700	대표 홈페이지 (또는 이메일)	https://itp.or.kr/

평가 관련

연간 평가 건수	평가 경험 없음
주요 평가 품목군	현재 기획단계
IRB 심의 여부	기타 (23년 10월 구축으로, 현재 운영방안 기획 중)

조직 구성

평가 인력수	1~2명(채용예정자 포함)
인력 구성	평가실무자 (1) 명 (※ 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행이 가능한 전문가) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가책임자의 평가를 지원하는 인력)
조직도	구축중

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	51~100m ²
1년 운영 예산	1억 미만		
기타 시설	평가 관찰실, 업체 관찰실		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 이동형 카메라(액션캠 등), 천장형 카메라, 마이크(유무선 무관)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류:상부위장관 내시경 훈련 시뮬레이터 모형), 무영등, 일방향창(One-way mirror), 기타(가정용 의료기기 서비스 제공을 위한 소파, 책상 등 구비)	

2 기관사진



4.19 전북대학교병원

1 기본정보


기관 정보

기관 번호	19		
소속기관	전북대학교병원		
평가 부서명	의료기기중개임상시험지원센터	센터 설립연도	2015
주소	(54907) 전라북도 전주시 건지로 20 전북대학교병원 임상연구지원센터 301호		
대표 전화번호	063-259-3458	대표 홈페이지 (또는 이메일)	N/A

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	전동식정형용운동장치, 의료용 기능성 게임, 헬스케어기기
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 연구대상자 및 연구 설계방법)

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (3) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)
조직도	

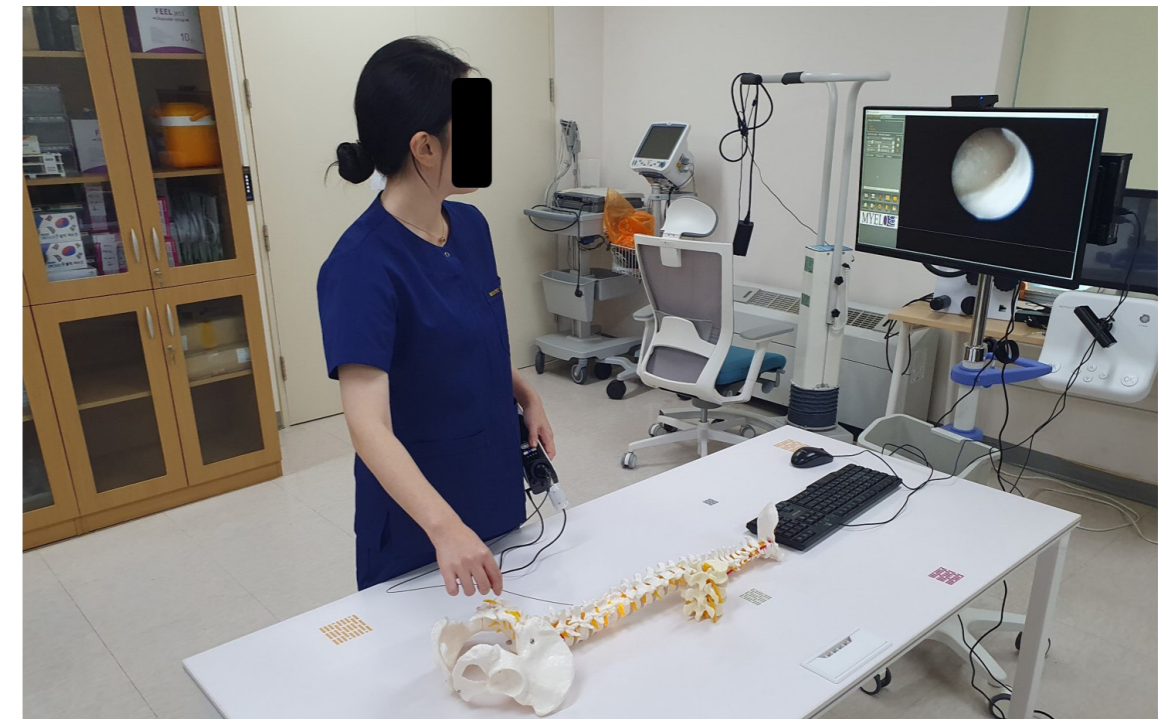
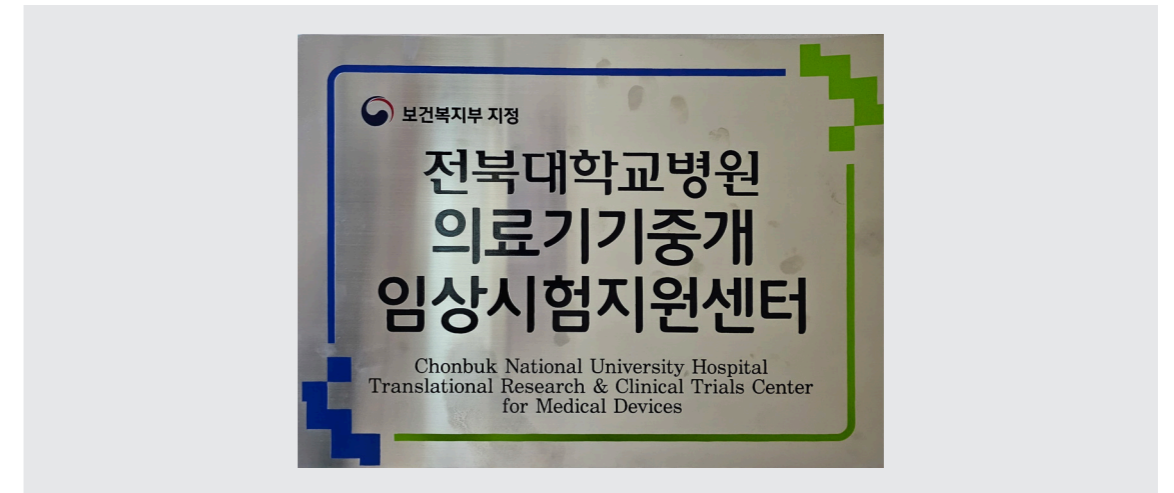
인프라 현황

인증 보유 현황	없음, 기타 (ISO 13485/KOLAS 구축예정)		
평가실 갯수	3~5개	센터 면적	0~50m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 기록보관실		
보유 장비 현황	영상 장비	이동형 카메라(액션캠 등, 마이크)	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 인체모형장비(종류: 5)	

사용적합성평가기관 특징

- 전북대학교병원 사용적합성평가는 1~3등급 품목의 의료기기와 헬스케어기기(고령친화용품 포함)를 대상으로 실시되고 있음.
- 전북대학교병원은 정형·재활의료기기를 특화하여 사용적합성평가를 진행하고 있음.
- 전북대학교병원은 탄소 소재 기반 의료기기 연구개발지원센터가 있어, 탄소 소재 의료기기에 대한 사용적합성평가 가능함.

2 기관사진



4.20 건양대학교의료원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	20		
소속기관	건양대학교의료원		
평가 부서명	의료기기 사용적합성 테스트센터	센터 설립연도	2021.05
주소	(35365) 대전 서구 관저동로 158, 건양대학교병원 연구 2동 6층		
대표 전화번호	042-600-9608	대표 홈페이지 (또는 이메일)	https://www.kyuh.ac.kr/mdutc/

평가 관련

연간 평가 건수	10 ~ 30건
주요 평가 품목군	의료기기 전 품목
IRB 심의 여부	사용적합성평가 수행에 별도의 IRB 심의가 필요하지 않다.

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (2) 명 (※ 시나리오 작성~형성·총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (1) 명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)

인프라 현황

인증 보유 현황	ISO 13485 (GMP 관련)		
평가실 갯수	5개 이상	센터 면적	151m ² ~

사용적합성평가기관 특징

2021년 5월 개소 (보건복지부 의료기기중개임상시험지원센터 인프라 구축 사업 지원)
 2022년 3월 ISO 13485:2016 인증 획득을 통한 국제 수준의 평가 수행 역량 확보
 전문 상담을 통한 시험 제품 특화 맞춤형 평가실 환경 연출 (진료실, 검사실, 입원실, 수술실, 병리실, 진단검사실, 소프트웨어 평가실 등)
 본원 및 주변 시도를 포함한 의료종사자 및 일반인 시험참가자 데이터베이스 확보
 CE MDR 및 FDA 대응을 위한 영문 결과보고서 발행
 의료기기 사용적합성 엔지니어링 활동 관련 자문 제공
 본원 의료기기융합센터의 전주기의료기기연구개발서비스 연계 지원(기업병원 중개 공동연구지원, 의료기기 임상시험 연구지원 등)

2 기관사진



4.21 단국대학교병원

1 기본정보

기관 정보

기관 번호	21		
소속기관	단국대학교병원		
평가 부서명	사용적합성센터	센터 설립연도	2022. 4
주소	(31119) 충남 천안시 동남구 단대로119 의과대학 지하 107호		
대표 전화번호	041-550-3028	대표 홈페이지 (또는 이메일)	ltctc@org usability@dkuh.co.kr

평가 관련

연간 평가 건수	1~10건
주요 평가 품목군	모든 품목을 평가(광 관련 의료기기 분야에 특화)
IRB 심의 여부	IRB 심의가 필요한 경우에만 요청하고 있다. (IRB 심의가 필요한 평가 종류 : 일반인을 대상으로 하는 평가)

조직 구성

평가 인력수	3~5명
인력 구성	평가실무자 (1)명 (※ 시나리오 작성~형성-총괄평가 수행 인력) 평가보조자 (2)명 (※ 평가를 지원하는 인력, 행정, 계약 등)

인프라 현황

인증 보유 현황	없음		
평가실 갯수	1~2개	센터 면적	0~50m ²
기타 시설	평가 관찰실, 장비보관실(창고), 엘리베이터, 화물용 엘리베이터(중량 1t 운반가능)		
보유 장비 현황	영상 장비	평가 촬영용 카메라, 천장형 카메라, 360도 카메라, 마이크	
	환경구성용 장비	환자용 침대, 일방향창(One-way mirror), 진료의자(유닛체어)	

사용적합성평가기관 특징

특화분야: 광 관련 의료기기
주로 피부과/안과 진단/치료기기가 많이 수주되고 있음

2 기관사진



국내의료기기 사용적합성 인프라 현황

발행일 2024년 1월
발행처 한국보건산업진흥원
주소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
대표전화 043-713-8000
홈페이지 www.khidi.or.kr
디자인·인쇄 전우용사촌(주) 02-426-4415