

디지털 의료제품 분류 및 등급
지정 등에 관한 규정

1. 제정이유

「디지털의료제품법」 제2조, 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조, 제3조에 따른 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성과 디지털의료기기의 구분 절차·방법, 디지털의료기기의 분류 및 등급 지정, 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어의 지정 등에 관하여 필요한 사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 정의(안 제2조)

디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정에서 사용하는 용어를 명확하게 정의함

나. 디지털의료기기의 범위 등(안 제3조)

마약류 중독자 재활을 위한 디지털의료기기를 디지털의료기로 명확하게 규정하고 디지털의료기기소프트웨어의 범위를 명확하게 규정함

다. 디지털의료기기의 구성 원칙(안 제4조)

디지털의료기기의 유형별로 다양한 요소들로 구성되는 디지털의료기기의 구성 원칙을 마련함

라. 디지털기술의 적용 및 범위 (안 제5조)

디지털기술의 세부적인 유형 및 특성을 정하고, 디지털기술의 적용에 따른 디지털의료기기의 판단기준을 마련함

마. 디지털의료기기의 분류 기준(안 제6조)

디지털의료기기를 주된 사용목적, 사용주체, 디지털기술의 유형 및 형태를 고려하여 명칭 및 제품코드를 통하여 분류하도록 하고 세부 기준을 마련함

바. 디지털의료기기의 등급(안 제7조)

디지털의료기기의 등급을 디지털의료기기 하드웨어 및 디지털의료기기소프트웨어의 기능에 따른 사용목적별 안전관리수준을 고려하여 지정하도록 하고 이에 대한 세부 기준을 마련함

3. 의견 제출

이 제정규칙안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2025년 1월 6일까지 식품의약품안전처장(참조 : 디지털의료제품TF)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스, 전자공청회

1) 전자우편(이메일) : shhyun0606@korea.kr

2) 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 디지털의료제품TF

3) 팩스 : 043-719-3780

라. 동 고시는 「디지털의료제품법 시행령」의 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 5.) 및 「디지털의료제품법 시행규칙」 재입법예고(2024. 11. 20. ~ 2024. 12. 10.)의 내용을 반영한 것으로 향후 상기 법령안이 변경될 경우에는 동 제정 고시안도 변경될 수 있습니다.

마. 규제영향분석서는 행정예고 기간 동안 의견 수렴, 규제연구센터의 비용분석 검증, 영향평가 등을 거쳐 보완될 예정으로 최종분석자료가 아님을 알려드립니다.

※ 제정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「디지털의료제품법」 제2조, 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조, 제3조에 따른 디지털의료기기에 적용되는 디지털 기술의 세부 유형 및 특성과 디지털의료기기의 판단기준, 디지털의료기기의 분류 및 등급 지정, 그 밖에 디지털의료기기소프트웨어의 지정 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “프로그램”이란 「디지털의료제품법」 제2조제2호 각 목에 해당하는 목적(이하 “디지털의료기기 사용목적”이라 한다)을 구현하는 지시·명령문, 알고리즘, 모듈, 서비스 모델 등의 기능을 말한다.
2. “의료기기 하드웨어”란 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 기계·기구·장치로 이를 제어·구동(작동에 영향을 미치는 경우를 포함한다)하는 내장형 디지털의료기기소프트웨어 또는 내장형 소프트웨어(디지털 기술이 적용되지 않은 소프트웨어를 말한다)를 포함한다.
3. “내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능”이란 의료기기 하드웨어와 설치 또는 연결(물리적·기능적으로 조합된 경우를 말한다)되어 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 분석·처리 등을 통해 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.

4. “독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능”이란 단일 또는 다양한 인프라와 연계하여 그 자체로 디지털의료기기 사용목적을 구현하는 프로그램을 말한다.
5. “액세서리”란 디지털의료기기 사용목적을 보조, 지원 또는 강화할 목적으로 디지털의료기기와 시스템으로 구성되어 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
6. “상호운용기기”란 디지털의료기기 사용목적 구현을 위해 디지털의료기기와 상호 연계하여 외부 데이터를 제공하는 별도의 의료기기(정보시스템을 포함한다) 또는 디지털의료·건강지원기기를 말한다.
7. “전자 인터페이스”란 디지털의료기기와 상호운용기기 간 데이터 또는 지시·명령문의 송수신에 활용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
8. “구성품”이란 디지털의료기기 사용목적과 직접적인 관련은 없으나 디지털의료기기와 함께 사용되는 기계·기구·장치 또는 소프트웨어로서 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
9. “인프라”란 디지털의료기기가 설치 또는 연결되어 디지털의료기기 사용목적 구현을 위한 기능을 제공하는 범용 목적의 서버, 클라우드, 통신장치 등으로서 제2호부터 제8호까지의 어느 하나에 해당하지 아니하며 단독으로는 디지털의료기기에 해당하지 않는 것을 말한다.
10. “제품군”이란 제조소(제조) 또는 제조원(수입)이 같으며 주된 사용

목적 및 작용원리가 동일한 1등급 또는 2등급 디지털의료기기 제품의 집단을 말한다.

제3조(디지털의료기기의 범위 등) ① 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호라목에 따른 “그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품”은 마약류 중독자 재활을 위한 디지털의료기기를 말한다.

② 법 제2조제7호 다목에 따른 “가목 또는 나목과 유사한 소프트웨어”는 액세서리와 전자 인터페이스 중 소프트웨어를 말한다.

제4조(디지털의료기기의 구성 원칙) ① 디지털의료기기는 다음 각 호의 원칙에 따라 하나의 제품 또는 제품군으로 구성한다.

1. 소프트웨어 내장 디지털의료기기는 의료기기 하드웨어를 포함하며 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함할 수 있다. 다만, 의료기기 하드웨어가 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 포함하지 않는 경우에는 하나 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함하여야 한다.
2. 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 하나 또는 그 이상의 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 포함한다.
3. 디지털의료기기가 액세서리와 함께 사용되는 경우에는 이를 함께 구성하며, 디지털의료기기가 상호운용기기와 연결되어 성능을 발휘하는 경우에는 전자 인터페이스를 포함하여 구성한다.
4. 구성품과 인프라는 디지털의료기기와 하나의 제품 또는 제품군으로

구성하지 아니할 수 있다.

- ② 소프트웨어 내장 디지털의료기기와 독립형 디지털의료기기소프트웨어 다수가 물리적·기능적으로 융합된 경우에는 이를 하나의 제품 또는 제품군으로 구성할 수 있다. 이 경우 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능은 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능으로 본다.

제5조(디지털기술의 세부 유형 등) ① 「디지털의료제품법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제2조제1항에 따른 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부적인 유형 및 특성은 별표1과 같다.

- ② 디지털의료기기는 디지털기술이 디지털의료기기를 구성하는 의료기기 하드웨어, 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능, 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능 또는 액세서리 중 하나 이상에 적용되는 제품을 말한다.

- ③ 디지털기술의 적용에 따른 디지털의료기기 판단기준은 별표2와 같다.

제6조(디지털의료기기의 분류 기준) ① 디지털의료기기는 하나의 제품 또는 제품군별로 주된 사용목적, 디지털기술의 유형 및 형태를 고려하여 제품코드를 통하여 분류한다.

- ② 디지털의료기기 제품 또는 제품군별 제품코드 생성에 관한 세부 기준은 별표3과 같다.

제7조(디지털의료기기의 등급) ① 디지털의료기기의 등급은 하나의 제품 또는 제품군별로 의료기기 하드웨어, 내장형 디지털의료기기 소프트웨어

트웨어 기능, 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능에 따른 사용목적별 잠재적 위험도를 고려하여 지정한다.

② 디지털의료기기의 등급 지정을 위한 세부 기준은 별표4와 같다.

③ 디지털의료기기의 등급은 해당 제품 또는 제품군이 허가·인증을 받거나 신고하여 수리된 경우 최종적으로 결정된 것으로 본다.

제8조(디지털진단의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 어떤 제품이 법 제2조제2호 및 별표2에 따라 디지털의료기기에 해당하는지 검토해줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기기 또는 체외진단의료기기에 해당함을 입증하는 문서
2. 해당 제품에 대하여 별표 2에 따라 판단한 결과 및 근거
3. 해당 제품에 대한 모양 및 구조, 부분품 또는 구성요소, 성능(기능) 또는 특성), 사용목적, 사용방법에 따른 자료(「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 작성하여야 한다)

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제2호 및 별표2에 따라 디지털의료기기에 해당하는지 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제6조에 따른 디지털의료기기의 분류와 제7조에 따른 디지털의료기기의 등급에 관하여는 시행규칙 제45조제1항 제11호에 따라 사전 검토에 관한 절차를 따른다.

제9조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(분류 및 등급에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 허가·인증(변경을 포함한다)을 신청하거나 신고(변경을 포함한다)하는 경우부터 적용한다.

제3조(분류 및 등급 등에 관한 경과조치) ① 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 제품은 별도의 절차 없이 이 규정에 따라 분류 및 등급 지정된 것으로 본다.
② 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서 등은 20

27년 1월 23일까지 사용할 수 있다

제4조(다른 고시의 개정 등) ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 대분류 "(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device" 및 여기에 포함된 모든 중분류, 소분류를 삭제한다.

② 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

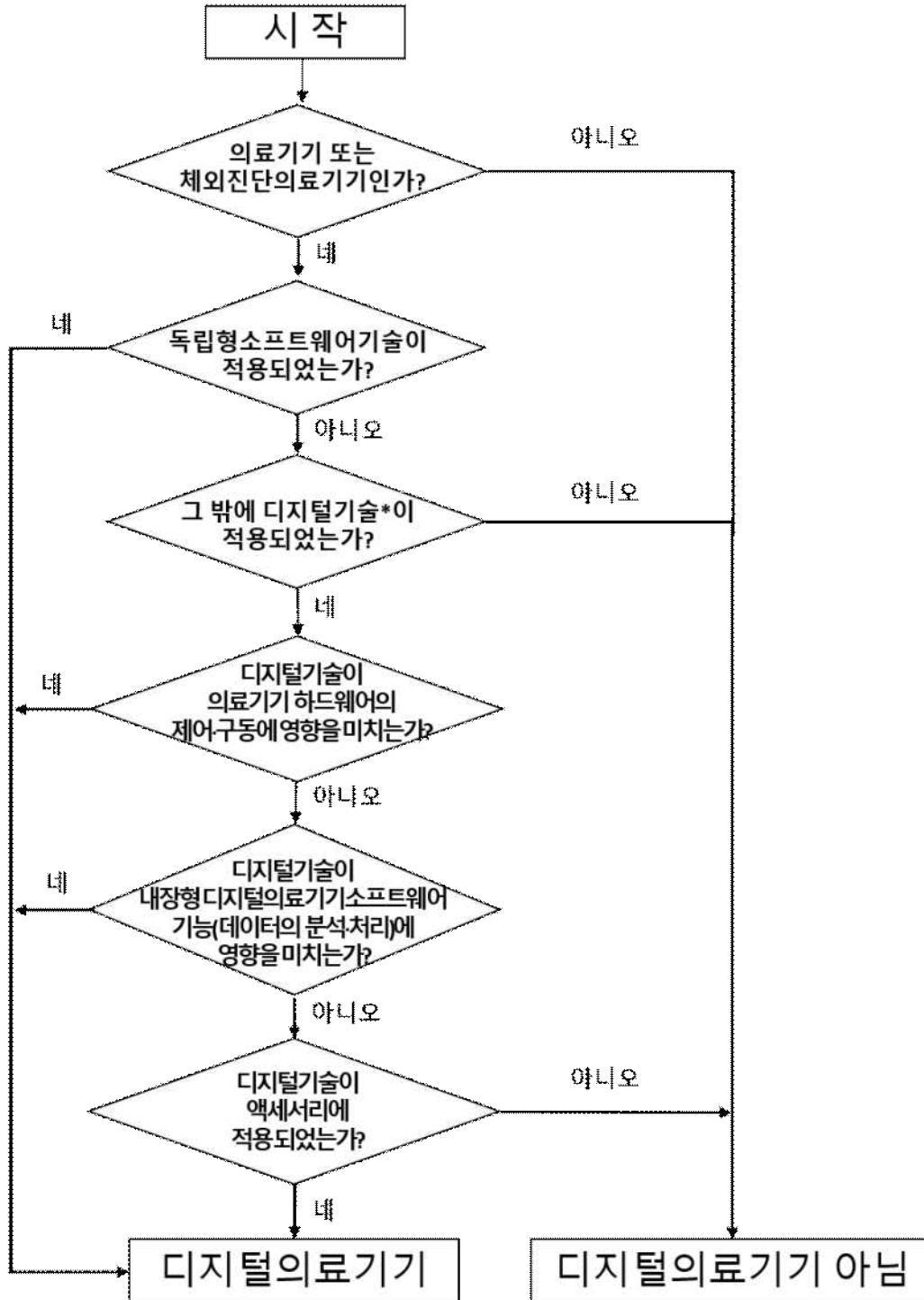
별표 "(P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software" 및 여기에 포함된 모든 분류를 삭제한다.

■ 디지털의료제품 분류 및 등급지정 등에 관한 규정 [별표 1]

디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 세부 유형 및 특성(제5조제1항 관련)

디지털기술의 유형	약어	세부적인 특성
「소프트웨어 진흥법」 제2조 제1호에 따른 소프트웨어로서 법 제2조제7호나목에 따른 소프트웨어 기술	독립형 소프트웨어기술	전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 같은 동등한 환경에서 운영되는 소프트웨어 기술
인공지능을 구현하기 위하여 필요한 하드웨어 기술 또는 그것을 시스템적으로 지원하는 소프트웨어 기술(이하, “인공지능기술”이라 한다)	인공지능기술	기계학습에 기반하여 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현하는 기술
「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법」 제2조제1호에 따른 지능형 로봇 기술(이하, “지능형로봇기술”이라 한다)	지능형로봇기술	외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 감시, 생성, 선택하며 실행(또는 실행을 지원)하는 기술
「국가초고성능컴퓨터 활용 및 육성에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 초고성능컴퓨팅 기술(이하, “초고성능컴퓨팅 기술”이라 한다)	초고성능 컴퓨팅기술	대용량 데이터를 초고속으로 생산·처리·활용할 수 있는 초고성능컴퓨터를 활용하는 기술
「가상융합산업 진흥법」 제2조제1호에 따른 가상융합기술(이하, “가상융합기술”이라 한다)	가상융합기술	이용자의 오감을 가상공간으로 확장하거나 현실공간과 혼합하여 인간과 디지털 정보 간 상호 작용을 가능하게 하는 기술

디지털기술의 적용에 따른 디지털의료기기 판단기준(제5조제2항 관련)



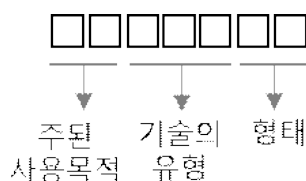
* 인공지능기술, 지능형로봇기술, 초고성능컴퓨팅기술, 가상융합기술

** 디지털기술이 "전자인터페이스", "구성품", "인프라"에 적용된 경우 디지털의료기기에 해당하지 않음

디지털의료기기의 제품코드 생성에 관한 세부 기준(제5조제3항 관련)

1. 디지털의료기기 제품코드 생성 원칙

가. 디지털의료기기는 제품별 하나의 제품코드를 가지며 “주된 사용목적”, “기술의 유형”, “형태”를 고려하여 총 7자리로 구분한다. 이 경우 제품코드의 맨 앞 두 자리는 주된 사용목적, 다음 세 자리는 기술의 유형, 마지막 두 자리는 형태로 분류한다.



나. 디지털의료기기 제품군의 제품코드는 제품군을 대표하는 제품을 선정하여 해당 제품의 특성에 따라 생성하여야 한다.

2. 디지털의료기기 제품코드 생성에 관한 세부 기준

가. 디지털의료기기의 첫 번째 코드는 주된 사용목적에 따라 두 번째 코드는 주된 사용목적별 제품의 세부적인 특성에 따라 다음과 같이 기재한다.

분류	첫번째 코드(대문자)	두번째 코드(숫자)
주된 사용 목적	A. 검사 (측정·촬영 등)	1. 의료영상
		2. 생체신호
		3. 체외진단지표
		4. 2개 이상
	B. 진단(보조)/ (의료적 판단 지원· 진단 보조 등)	1. 영상
		2. 생체신호
		3. 체외지표
		4. 2개 이상
	C. 치료 (치료 또는 치료의 보조 등)	1. 수술 또는 시술(지원)
		2. 치료계획 및 모의시술
		3. 디지털치료기기
	D. 임상적 관리 유도 (예측·예방 등)	1. 영상
		2. 생체신호
		3. 체외지표
		4. 2개 이상

	E. 장애보조·경감	1. 운동장치
		2. 기능보조
	F. 정보관리	1. 의료영상
		2. 그 밖에 의료정보
	G. 의약품보조	1. 복약모니터링
		2. 약물주입량계산
		3. 동반진단
		4. 병용요법
	H. 그 밖의 목적	1. 마약류 중독 재활
		2. 그 밖에 제품
	I. 융합제품	N. 주된 사용목적의 수를 숫자로 기재

나. 디지털의료기기의 세 번째 코드부터 다섯 번째까지의 코드는 적용되는 디지털의료기기에 적용되는 디지털기술의 유형별로 “A”부터 “E”까지 순차적으로 모두 기재한다. 2개 이상 디지털기술이 적용되지 않은 경우에는 네 번째 및 다섯 번째 코드를 “X”로 기재하며, 3개 이상 기술이 적용되는 경우에는 다섯 번째 코드를 “P”로 기재한다.

디지털 기술의 유형	세 번째 코드(대문자)		네 번째 코드(대문자)		다섯 번째 코드(대문자)	
	A부터 적용되는 디지털 기술을 순차적으로 기재		1. 2개 이상 디지털기술이 적용되지 않은 경우 네 번째 및/또는 다섯 번째 코드를 “X”로 기재 2. 3개 이상 기술이 적용되는 경우 다섯 번째 코드를 “P”로 기재			
	A	독립형소프트웨어기술		E	가상·융합기술	
	B	인공지능기술		X	2개 이상 디지털기술이 적용되지 않은 경우	
	C	지능형로봇기술		P	4개 이상 기술이 적용되는 경우	
	D	초고성능컴퓨팅기술				

다. 디지털의료기기의 여섯 번째 코드는 디지털 기술이 적용된 의료기기의 기본 유형에 따라 기재하고, 일곱 번째 코드는 디지털의료기기의 형태에 따라 다음과 같이 기재한다.

기본 유형	여섯 번째 코드(대문자)		
	A. 의료기기	B. 체외진단의료기기	C. 융합(A + B)
형태	일곱 번째 코드(숫자)		
	1. 독립형 디지털 의료기기소프트웨어	2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기	3. 융합(A + B)

디지털의료기기의 등급 지정을 위한 세부 기준(제7조제2항 관련)

1. 디지털의료기기의 사용목적

디지털의료기기는 하나의 제품 또는 제품군별로 해당 디지털의료기기를 제조 또는 수입하려는 자의 의도에 따라 다음의 기준에 따라 사용 목적을 가진다.

가. 소프트웨어 내장 디지털의료기기는 의료기기 하드웨어의 특성에 따라 일반 사용목적 또는 특정 사용목적 가지며, 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털 의료기기 소프트웨어 기능을 가지는 경우 추가적인 사용 목적을 가진다.

- 1) 의료기기 하드웨어의 일반 사용목적은 어떤 작용원리를 가지고 있는 의료 기기의 사용으로 달성하려는 일반적인 목적을 말한다.
- 2) 의료기기 하드웨어의 특정 사용목적은 어떤 작용원리를 가지고 있는 의료기 기의 사용으로 달성하려는 적응증 및 효능·효과를 말한다.
- 3) 의료기기 하드웨어의 일반 사용목적 및 특정 사용목적에 관한 세부기준은 다음과 같다.

구 분	작용원리	의료기기 사용	[일반] 일반적 목적 [특정] 적응증 / 효능·효과
일반 사용목적	어떤 (작용원리)를 가지고 있는 (의료기기 사용)으로 달성하려는 (일반적 목적)		
	예) 레이저	예) 피부조직에 조사	예) 피부질환 치료
특정 사용목적	어떤 (작용원리)를 가지고 있는 (의료기기 사용)으로 달성하려는 (적응증 / 효능·효과)		
	예) 레이저	예) 피부조직에 조사	예) 혈류의 흐름 개선(효능) 예) 염증의 완화(효과) 예) 화농성 여드름(적응증)

- 작용원리 : 의료기기의 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학적, 전기·기계적 작용원리
(예: 물리작용, 화학반응, 방사선, 레이저, 고주파, 초음파, 전기자극 등)
- 일반적 목적 : 법 제2조에 따른 진단, 치료, 예방, 예후 관찰, 치료결과 예측, 모니터링, 재활 보조 등
- 적응증 : 어떠한 의료적 처치에 의하여 진단, 치료, 예방 등의 효과가 기대되는 구체적인 질환 또는 증상
(예: 한국표준질병사인분류(질병코드)에 따른 질환 또는 병적 상태 등)
- 효능·효과 : 효능은 적응증(질환이나 증상)을 진단, 치료, 예방 등이 이루어지도록 하는 능력
효과는 효능에 따라 진단, 치료, 예방 등이 이루어진 결과

4) 내장형 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 사용목적에 대하여는 제1호나목을 준용한다.

나. 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 하나 또는 그 이상의 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별로 다음의 사용목적에 가진다.

- 1) 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 사용목적은 사용자와 사용환경, 환자 집단의 의료적인 상태와 의도된 의료적 사용상의 목적을 포함하며, 입력정보, 정보처리의 원리와 출력정보 및 금기사항 등을 포함한다.
- 2) 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능별 사용목적에 관한 세부기준은 다음과 같다.

구 분	사용자	사용환경	의료적 상태 또는 대상환자	의도된 사용상의 목적	입력정보	정보처리 원리	출력정보	금기사항
소프트 웨어의 기능별 사용 목적	(사용자)가 (사용환경)에서 (의료적인 상태)에 있는 (대상환자)의 (의도된 사용상의 목적)을 위해 사용하는 것으로 (입력정보)를 통해 (정보처리의 원리)에 따라 (출력정보)를 생성하며, 특별하게 유의하여야 할 (금기사항)을 가짐 * 해당하는 사항 모두 기재							
	예) 의사	예) 의료 기관	예) 폐질환 의심환자	예) 진단을 보조	예) 엑스레이 영상	예) 인공지능 /기계학습	예) 폐질환 검출·표시	예) 있을 시 기재

2. 디지털의료기기의 등급 지정을 위한 세부 기준

디지털의료기기는 사용목적, 기능 및 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따른 다음의 기준에 따라 등급을 분류한다. 이 경우 소프트웨어 내장 디지털의료기기와 독립형 디지털의료기기소프트웨어가 물리적·기능적으로 융합된 경우에는 가목 또는 나목에 따라 결정된 등급 기준 중 가장 높은 등급을 그 디지털의료기기의 등급으로 본다.

가. 소프트웨어 내장 디지털의료기기

- 1) 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 등급은 의료기기 하드웨어의 등급을 따른다. 다만, 소프트웨어 내장 디지털의료기기가 하나 또는 그 이상의 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능을 가지는 경우에는 의료기기 하드웨어의 등급과 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급 중 가장 높은 등급을 따른다.
- 2) 의료기기 하드웨어는 사용목적에 따라 시행규칙 제3조제3항제2호 또는 제3조제3항제3호에 따른 기준에 부합하는 등급으로 분류한다.
- 3) 내장형 디지털의료기기소프트웨어의 기능은 제2호나목의 기준을 준용하여 내장형 디지털의료기기소프트웨어 기능별로 등급을 분류한다.

나. 독립형 디지털의료기기소프트웨어

- 1) 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 등급은 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능의 등급을 따른다. 이 경우 독립형 디지털의료기기소프트웨어가 하나 또는 그 이상의 기능을 가지는 경우에는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능별 등급 중 가장 높은 것을 따른다.
- 2) 독립형 디지털의료기기소프트웨어 기능의 등급은 사용목적에 고려하여 의료적 상태 또는 대상환자, 의도된 사용상의 목적, 성능저하/오작동 시 직·간접 피해 수준, 사용자 및 사용환경에 따라 다음 기준에 적용하여 기능별로 등급을 분류한다. 이 경우 기준에 따른 등급이 4등급을 초과하는 경우 4등급으로, 1등급 미만인 경우에는 1등급으로 한다.

가) 의료적 상태 또는 대상 환자는 위독·치명적(즉각적인 처치가 이루어지지 않는 경우 즉시 또는 24시간 이내에 사망), 심각(중증의 질환), 심각하지 않음(그 밖의 질환)으로 구분한다.

나) 의도된 사용상의 목적은 치료·재활·검사·진단(보조)·의약품 보조, 임상적 관리 유도(예측예방 등), 정보제공·관리(모니터링) 및 기타로 구분한다.

다) 성능저하, 오작동 시 직·간접 피해 수준은 소프트웨어의 고장, 설계 결함

또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위험의 정도에 따라 사망이 발생할 가능성이 있음, 부상(중상 또는 경상)이 발생할 가능성이 있음, 부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음으로 구분한다. 이 경우 「디지털의료 제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」 별표1제5호 및 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 위험관리적 요소(사용자 및 사용 환경을 고려한 위험통제적 요소 등)를 종합적으로 고려하여야 한다.

의료적 상태 또는 대상 환자	의도된 사용상의 목적			성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준
	치료·재활· 검사·진단(보조)· 의약품 보조	임상적 관리 유도(예측·예방 등)	정보제공· 관리(모니터링) 및 기타	
위독·치명적 (즉시·24시간내 사망)	4	3	2	사망(+1)
심각 (중증의 질환)	3	2	1	중상~경상
심각하지 않음 (그 밖의 질환)	2	1	1	피해없음(-1)

다. 디지털의료기기의 등급 미지정

- 1) 의료기기 하드웨어의 등급을 시행규칙 제3조제3항제2호 또는 제3조제3항제3호에 따른 기준으로 분류할 수 없거나, 디지털의료기기소프트웨어의 등급을 제2호나목2)에 따라 분류할 수 없는 경우에는 디지털의료기기의 등급을 지정하지 않는다.
- 2) 등급이 지정되지 않은 디지털의료기기를 제조 또는 수입하는 자는 제4항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하여 수리된 날부터 3년이 지난 이후 식품의약품안전처장에게 등급을 지정하여 줄 것을 요청할 수 있다.