

Software as Medical Device (SaMD)

SaMD는 하드웨어 없이 독립적으로 작동하는 의료 목적 소프트웨어를 의미합니다



정의

의료 기기의 일부가 아닌 독립형 소프트웨어로 의료 목적에 사용



IMDRF 프레임워크

국제적으로 조화된 SaMD 분류 및 규제 체계

위험도 분류 (IMDRF Framework)

Level I

정보 제공 목적

Level II

진단 지원

Level III

치료 결정

SaMD 예시

- 영상 분석 소프트웨어 (병변 검출, 측정)
- 임상 의사결정 지원 시스템 (CDSS)
- 원격 환자 모니터링 앱
- AI 기반 진단 알고리즘



Key Point: SaMD는 일반 건강 앱(wellness app)과 구별되며, 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화에 사용되는 경우 의료기기로 규제됩니다