

기업명	(주)뉴냅스	품목[등급]	인지치료소프트웨어[2]
		혁신의료기기군	첨단기술군(디지털웨어러블 기술)
제품 사진			
제품 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 뇌질환으로 인한 시야장애를 겪는 사용자에게 시지각학습* 훈련을 제공하여 시야장애를 개선하는 소프트웨어 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 자극에 대한 반복적 훈련을 통해 자극에 대한 지각을 향상시켜 뇌가소성** 증진</li> <li>** 뇌의 기능이나 구조가 환경이나 경험에 의해 변화하는 특성</li> </ul> </li> <li>- (사용목적) 뇌질환으로 인한 시야장애를 겪는 사용자에게 시지각학습 훈련을 적용하여 시야장애를 개선</li> <li>- (작용원리) 가상현실(VR)기반 시지각학습을 이용하여 뇌질환으로 인해 발생한 시야장애를 치료하는 소프트웨어로 시각 자극이 제공되는 위치는 사용자에게 따라 맞춤형으로 제공되며, 사용자의 훈련결과에 따라 난이도가 조절됨</li> </ul>		

## 혁신의료기기 지정 현황

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
1	(주) 뷰노	첨단 기술군	일반 제1호	'20.7.22.	안과영상검출·진단보조 소프트웨어 (VUNO Med - Fundus AI, VN-M-03)	인공지능 기술을 적용하여 안저영상의 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어
2	(주)다원 메딕스	첨단 기술군	일반 제2호	'20.7.22.	치료용중성자조사장치 (가속기 기반 붕소 중성자 포획 암 치료장치(A-BNCT), DM-BNCT)	입자가속기를 통해 발생하는 중성자를 조사하여 붕소가 주입된 암세포를 선택적으로 사멸시킬 수 있는 장치
3	(주)휴런	첨단 기술군	일반 제3호	'20.7.28.	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (mPDia, mPDia 외 1건)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MRI 영상으로 파킨슨병을 진단·보조하는 소프트웨어
4	(주)스키아	첨단 기술군	일반 제4호	'20.8.3.	네비게이션의료용 입체정위기 (SKIA-Breast, SKIA-ST02)	유방 촬영 CT 영상을 3차원 이미지로 환자의 몸에 투영하여 유방 종양의 병변 위치를 증강현실로 보여주어 수술을 보조하는 장비
5	(주)루닛	첨단 기술군	일반 제5호	'20.9.18.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 (Lunit INSIGHT CXR, Lunit INSIGHT CXR)	인공지능 기술을 적용하여 흉부 X-ray 영상에서 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어
6	(주) 뷰노	첨단 기술군	일반 제6호	'20.9.22.	생체신호분석 소프트웨어 (VUNO Med - DeepCARS, VN-C-01)	인공지능 기술을 적용하여 활력징후를 분석하여 심정지를 예측하는 소프트웨어
7	(주)코어라인 소프트	첨단 기술군	통합- 일반 제7호	'20.11.17. (일반) '23.3.27. (통합)	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 ( - , AVIEW NeuroCAD)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 CT 영상에서 뇌출혈을 진단·보조하는 소프트웨어
8	(주)메디 웨일	첨단 기술군	일반 제8호	'20.12.24.	심혈관위험평가 소프트웨어 (DrNoon for CVD, MW-DN-CVD-C01)	인공지능 기술을 적용하여 안저영상에서 심혈관질환 위험도를 분석·보조하는 소프트웨어
9	(주) 메디컬 에이아이	첨단 기술군	일반 제9호	'21.3.17.	심전도분석소프트웨어 (카디오-이지스, 카디오-이지스)	인공지능 기술을 적용하여 심전도를 분석해 심전도 결과 및 24시간 이내 심정지를 예측하는 소프트웨어

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
10	(주)미래컴퍼니	첨단기술군	일반제10호	'21.5.4.	자동화시스템로봇수술기 (레보아이(Revo-I), MSR-5100)	담낭절제술, 전립선절제술 포함 내시경(복강경) 수술에 사용되는 자동화수술로봇 시스템
11	(주)라온메디	첨단기술군	일반제11호	'21.5.12.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 ( - , 라온슬립(영문명: Laon Sleep))	인공지능 기술을 적용하여 환자 CT 영상과 생체정보를 통해 수면무호흡증을 진단·보조하는 소프트웨어
12	(주)티이바이오스	공익의료군	일반제12호	'21.7.28.	인공각막 (C-Clear, TAC010)	선천적 또는 후천적 요인에 의한 각막 손상으로 시력을 잃은 환자를 위한 전층이식용 인공각막
13	(주)뉴로소나	첨단기술군	일반제13호	'21.8.27.	집속형초음파자극시스템 ( - , NS-US200)	저강도 집속형 초음파로 뇌를 자극하여 경도이상의 주요 우울장애를 치료
14	(주)루닛	첨단기술군	일반제14호	'21.9.2.	유방암영상검출·진단 보조소프트웨어 (Lunit INSIGHT MMG, Lunit INSIGHT MMG 외 2건)	인공지능 기술을 적용하여 유방촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 진단·보조하는 소프트웨어
15	(주)리브스메드	기술혁신군	일반제15호	'21.10.15.	일회용의료용봉합기 외 3개 품목(외과수술기구류) (아티센셜(ArtiSential), ANH01-L 외 162건)	외과 수술 시 사용되는 다관절 수술기구로 일회용의료용봉합기, 일회용의료용결찰기, 일회용내시경경자, 일회용발조절식전기수술기용 전극 등으로 구성
16	(주)뷰노	첨단기술군	일반제16호	'21.10.25.	심전도분석소프트웨어 (VUNO Med-DeepECG, VN-C-04)	인공지능 기술을 적용하여 심전도 검사결과를 분석해 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어
17	(주)로엔서지컬	첨단기술군	일반제17호	'21.12.2.	자동화시스템 로봇수술기 (easyUretero, easyUretero 100)	연성요관내시경을 사용하여 신장 내 결석 제거술 등에 사용하는 자동화시스템로봇수술기
18	(주)노보믹스	첨단기술군	일반제18호	'22.2.25.	종양관련유전자검사시약 ( - , nProfiler® 1 Stomach Cancer Assay)	수술한 진행성 위암 2기, 3기 환자의 5년 생존율에 대한 예후를 예측해주는 제품

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
19	(주)제이엘케이	첨단기술군	통합-일반 제19호	'22.4.26. (일반) '22.12.15. (통합)	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (JBS-01K, JBS-01K)	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MR 영상과 임상정보(심방세동 유무)에서 뇌경색(허혈성 뇌졸중) 병변 발생 및 유형 분류 진단을 보조하는 소프트웨어
20	(주)라이프시맨틱스	첨단기술군	일반 제20호	'22.12.1.	호흡재활소프트웨어 (Redpill 숨튼, LS-ST-001)	폐암, 천식 및 만성폐쇄성폐질환 등과 같은 호흡기질환 환자를 치료하기 위한 목적의 호흡재활소프트웨어
21	(주)에스알파테라퓨틱스	첨단기술군	일반 제21호	'22.12.1.	시각훈련소프트웨어 ( - , SAT-001)	소아 근시 환자를 대상으로 앱의 디지털 언어를 통해 사용자의 행동 또는 환경 변화를 유도하여 근시 진행을 지연시키는 소프트웨어
22	(주)뷰노	첨단기술군	일반 제22호	'22.12.1.	2등급의료영상검출·진단 보조소프트웨어 (VUNO Med-LungCT AI, VN-M-04)	폐 CT 영상을 분석하여 폐결절을 검출하고, 결절에 대한 정량적 정보를 제공하는 소프트웨어
23	(주)빔웍스	첨단기술군	일반 제23호	'22.12.1.	유방암영상검출·진단 보조소프트웨어 ( - , CadAI-B)	실시간으로 유방 초음파 영상을 분석하여 유방암 진단을 보조하는 소프트웨어
24	(주)에임메드	첨단기술군	통합 제24호	'22.12.15.	인지치료소프트웨어 ( - , Somzz)	불면증 인지치료행동치료법의 프로토콜을 모바일용 앱에 구현하여 만성 불면증 개선을 보조하는 디지털치료기기
25	웰트(주)	첨단기술군	통합 제25호	'22.12.15.	인지치료소프트웨어 (WELT-I , WELT-IP)	불면증 인지치료행동치료법의 프로토콜을 모바일용 앱에 구현하여 만성 불면증 개선을 보조하는 디지털치료기기
26	(주)두브레인	첨단기술군	일반 제26호	'22.12.22.	인지치료소프트웨어 (D-Kit, D-Kit)	발달장애 아동(4~7세)의 인지기능을 개선하는데 사용되는 모바일 의료용 앱 형태의 디지털치료기기
27	(주)에이아이트릭스	첨단기술군	일반 제27호	'22.12.22.	생체신호분석소프트웨어 (AITRICS-VC , AITRICS-VC)	입원환자의 EMR(전자의무기록 19종) 데이터를 모니터링하여 일반병동에서 패혈증 위험도, 중증 이벤트* 및 중환자실에서 상태 악화 위험도(사망)를 예측해주는 소프트웨어 * 사망, 중환자실 전실, 심정지
28	(주)스카이랩스	첨단기술군	일반 제28호	'23.1.9.	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 (조합의료기기 : 홀터심전계, 맥파계, 펄스옥시미터) (CART-I Plus, SL-MRA1K06외 7건)	반지형태의 제품으로 장기간 착용하여 심전도, 맥동, 맥박수, 산소포화도, 혈압 등을 측정하는 장치

연번	업체명	군종류	지정번호	지정연월일	품목명 (제품명, 모델명)	제품 개요
29	(주)메디컬에이아이	첨단기술군	통합제29호	'23.2.16.	심전도분석소프트웨어 (AiTiA Left Ventricular Systolic Dysfunction, AiTiA-LVSD)	12유도 심전도를 활용한 좌심실수축기능부전(LVSD) 가능성에 대한 점수 및 위험도에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어
30	(주)이지다이아텍	첨단기술군	일반제30호	'23.3.8.	일반면역검사시약 (VEUPLEX™ TBI assay, EZ - TBIV)	환자의 혈액(혈청)에서 GFAP(glial fibrillary acidic protein), UCHL1(Ubiquitin C-terminal hydrolase L1)을 자성입자 시스템 기반의 형광면역측정법으로 정성하여 외상성 뇌손상 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
31	(주)올리브헬스케어	첨단기술군	일반제31호	'23.3.13.	지각 및 신체 진단용 기구 ( - , BC715-WFWT)	근적외선 영역대 파장의 LED를 유방조직에 조사하여 정량적으로 측정된 유방 내 생리학적 지표(HbO <sub>2</sub> , HHb, StO <sub>2</sub> , Lipid, Water)들의 영상 정보와, 악성 병변의 존재가능성을 수치로 제공하여 유방종양의 양성과 악성의 진단을 보조하는 기구
32	(주)딥노이드	첨단기술군	통합제32호	'23.3.27.	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 (DEEP:NEURO, DN-CA-01)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 뇌혈관 MRA영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
33	(주)뉴냅스	첨단기술군	일반제33호	'23.5.19.	인지치료소프트웨어 (VIVID Brain)	뇌질환으로 인한 시야장애를 겪는 사용자에게 가상현실(VR)기반 시지각학습 훈련을 제공하여 시야장애를 개선하는 소프트웨어