

“연이은 ‘1호’ 기록으로 의료 AI 선도기업의 독보적인 기술 혁신성 입증”

뷰노, 국내 1호 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 획득

R&D 인력, 조직 및 품질관리체계 우수성 기반으로 인증 획득해 신속한 의료기기 제품화 지원 기대
혁신의료기기, 혁신형 의료기기기업 두각...국내 1호 AI 솔루션 외 8 가지 AI 솔루션 도입 박차



[참고이미지: 뷰노 기업 소개]

[2021-04-07] 글로벌 의료 인공지능 솔루션 선도 기업 주식회사 뷰노(대표 김현준)는 식품의약품안전처의 ‘혁신의료기기소프트웨어 제조기업’으로서 최초 인증을 획득했다고 밝혔다. 뷰노는 해당 인증을 비롯해 첨단 기술이 적용된 혁신의료기기에 대한 다수의 국가 인증을 최초로 획득함으로써 기술혁신성을 입증해 나가고 있다.

본 인증은 혁신의료기기로 지정된 소프트웨어 의료기기 제조기업 중 안전관리 수준이 우수한 업체를 선정해 지원하는 선진적인 제도로써, 식약처는 본 인증을 획득한 기업에게 의료기기 품목 허가 신청 시 일부 자료를 면제하는 등 신속한 제품화를 지원한다. 이와 유사하게 미국 식품의약국(FDA)은 2017년부터 디지털 헬스케어 분야의 의료기기에 대해 개별 제품이 아닌 제조사를 기준으로 규제해 인허가 과정을 간소화하는 Digital Health Software Precertification (이하 Pre-Cert) 프로그램을 통해 기업들을 지원하고 있다.¹

1 FDA_Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program, available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

뷰노는 본 인증 심사 과정에서 식약처와 민간 전문가로 구성된 인증평가협의체의 서류검토 및 현장 실태조사를 통해, 연구·개발 인력 및 조직과 실적, 제조 및 품질관리체계 등 4개 분야에 대한 우수성을 입증했다. 특히 의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스에 관한 국제 규격인 IEC 62304에 대한 엄격한 심사를 거쳐, 의료 소프트웨어에 특화된 제품 설계 및 개발 관리 역량을 확인했다.

뷰노는 지난 해 ▲제 1호 혁신의료기기(뷰노메드 펀더스 AI™)와 ▲제 6호 혁신의료기기(뷰노메드 딥카스™)를 식약처로부터 지정 받으면서 각 솔루션의 기술혁신성에 대해 입증한 바 있다. 이어 보건복지부의 ▲제 1차 혁신형 의료기기 기업 인증도 획득하면서 의료기기 연구개발(R&D)과 세계진출 역량을 인정받은 바 있다. 또한 국내 1호 인공지능 의료기기인 ‘뷰노메드 본에이지™’를 비롯해 현재 8가지의 의료 인공지능 솔루션을 상용화하면서 기술 및 사업 부문에서 독보적인 리더십을 이어 가고 있다.

김현준 뷰노 대표는 “이번 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증은 그동안 뷰노메드 솔루션 각각의 기술혁신성을 입증해온 데 이어, 기업 자체의 혁신의료기기 제조 역량을 확인했다는 데에서 의미가 크다”며 “우수한 임상적 활용도로 많은 의료진의 높은 평가를 받고 있는 뷰노메드 솔루션들이 더 많은 임상 현장에서 의료 혁신을 도모할 수 있도록 적극적으로 사업 활동을 펼치겠다”고 말했다.

한편, 혁신의료기기로 인증을 획득한 뷰노의 두 제품 ▲뷰노메드 펀더스 AI™는 인공지능을 기반으로 안저 영상을 판독해, 주요 망막 질환 진단에 필요한 12가지 소견² 유무와 병변의 위치를 제시하는 솔루션으로서, 12가지 소견에 대한 정상·비정상 분류 성능(AUROC) 96.2-99.9%으로 높은 정확도를 입증했다. ³ ▲뷰노메드 딥카스™는 일반병동 입원 환자의 심박, 호흡, 혈압, 체온 등 생체신호(Biosignal)를 분석해 향후 24시간 내의 심정지 발생 위험을 예측하는 솔루션으로, 기존 심정지 예측 평가지표(MEWS) 대비 보다 동일 경보 수 대비 2배 이상 높은 민감도를 보였고, 동일 민감도에서 전체 경보수를 59.6% 감소시켜⁴ 우수한 성능이 확인됐다.

###

[자료 문의]

VUNO Inc. Communication

박재민 매니저

010-3909-8004

jaemin.park@vuno.co

2 뷰노메드 펀더스 AI™가 제시하는 주요 12가지 소견: 드루젠(Drusen), 출혈(Hemorrhage), 경성 삼출물(Hard Exudate), 면화반(Cotton Wool Patch), 혈관이상(Vascular Abnormality), 녹내장성 시신경유두이상(Glaucomatous Disc Change), 진행성 국소 망막신경 유층 검출(RNFL Defect), 망막전막(Membrane), 맥락망막위축(Chorioretinal Atrophy), 비녹내장성 시신경유두이상(Non-glaucomatous Disc Change), 황반원공(Macular Hole), 유수신경섬유(Myelinated Nerve Fiber)

3 Son J, et al. Development and Validation of Deep Learning Models for Screening Multiple Abnormal Findings in Retinal Fundus Images. Ophthalmology (2019).

4 Cho KJ, Kwon O, Kwon JM, et al. Detecting Patient Deterioration Using Artificial Intelligence in a Rapid Response System, Critical Care Medicine: February 11, 2020