

사용적합성이란?

의료기기가 의도한 특정 사용자가 실제와 유사한 환경에서 의료기기의 의도된 사용 목적을 달성할 수 있는지를 평가하는 시험입니다.

의료기기와 사용자의 시각, 청각, 촉각, 기억, 해석, 행동을 조사하여 의료기기의 설계 유효성을 확인하고 안전성을 평가할 수 있습니다.

“이런분들께 사용적합성평가를 추천드립니다.”

01	사용성이 증진된 프리미엄 의료기기를 제작하시는 경우
02	의료기기 제조 및 품질관리를 위해 사용적합성평가가 필요하신 경우
03	국내외 제품 인허가를 받으시는 경우
04	검증된 공인시험기관에서 제품을 개선하고자 하는 경우
05	연구과제의 성과를 성취하고자 하는 경우

서울대학교병원 사용적합성평가실은?

서울대학교병원 사용적합성평가실은 2015년 국내 최초로 구축된 사용적합성평가 기관 및 국내 유일의 사용적합성평가 공인시험기관으로서 사용적합성 분야를 선도하고 있습니다.

서울대학교병원 사용적합성평가실은 최근 5년간 100건의 사용적합성평가 경험, 70건 이상의 의료기기 국내외 인증에 기여하는 등 의료기기 인허가의 큰 축을 담당하였습니다.

장점



국내 최고의 의료 인프라



연구자 우선 지원



최상의 시설



국제공인 시험성적서



장소

서울대학교병원 융합의학기술원 9층 사용적합성평가실



상세문의

전화 02) 2072-4400
홈페이지 utc.snuh.org