# Certificate of Registration

**Certificate No.** **CE/KOR/2019/02/07**

**Issued To:** **JLK Inc.**
11F, 5, Teheran-ro 33-gil,
Gangnam-gu
Seoul
Republic of Korea

**Legal Manufacturer [SRN: KR-MF-000018089]**

**Issued By:** **Advena Limited**
Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta.

**EC-REP [SRN: MT-AR-000000234]**

**EU Competent Authority:** **Malta Medicines Authority (MMA)**
Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Gwann SGN 3000
Malta.
Tel: +356 2343 9000
Email: info.medicinesauthority@gov.mt

ADVENA LIMITED – CERTIFICATE OF REGISTRATION

We hereby declare that:

- Device registrations for the medical devices mentioned within this certificate have duly been completed with the Malta Medicines Authority (MMA) the Competent Authority of Malta.
- Due to the 26th May 2021 Date of Application of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) the validity of this certificate is subject to the Legal Manufacturer providing satisfactory evidence that any device claiming compliance to Directive 93/42/EEC (MDD) through Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 is legitimately permitted.
- Due to the 26th May 2022 Date of Application of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) the validity of this certificate is subject to the Legal Manufacturer providing satisfactory evidence that any device claiming compliance to Directive 98/79/EC (IVDD) through Article 110(3) of Regulation (EU) 2017/746 is legitimately permitted.

Anthony Kirby – Managing Director

**Date of Issue:** 12 April 2023 **AR Cover Begins:** 01 April 2023 **AR Cover Ends:** 31 March 2024

This certificate is subject to the organisation maintaining their documentation in compliance with the EU legislation as indicated in this certificate.

This certificate is for the exclusive use of Advena Ltd's clients and is provided pursuant of the European Authorised Representative agreement (Mandate) between Advena Ltd and the client. Advena's responsibility and liability is limited to the terms and conditions of this agreement. Advena Ltd assumes no liability to any party for any loss, expense or damage occasioned by the use of this certificate and the European Authorised Representative agreement (Mandate). Only the client is authorised to copy or distribute this certificate. Any use of the Advena Ltd name by others who are not covered by the above agreement, or any similar contract, is prohibited. This certificate remains valid until the expiry date has been reached or has been terminated by Advena Limited.

# Appendix A

| Product Details, Names or Trade Names | EU Legislation | Classification | Device Registration Reference(s) |
|---|---|---|---|
| ATROSCAN (JAD-02K), Dementia and Brain aging solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000233 |
| D-VIEWER | MDD | Class I | DVC-MT-20-12-000658 |
| JBA-01K, Aneurysm detection solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000234 |
| JBD-01K, Breast tumor and microcalcification analysis solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000237 |
| JBS-04K, Hemorrhagic stroke detection solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000238 |
| JLD-01K, Lung cancer & Pulmonary nodules mutli-solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000239 |
| JPC-01K; Prostate cancer detection solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000236 |
| JVIEWER-X (JLD-02K) | MDD | Class I | DVC-MT-20-12-000659 |
| JBS-01K:Ischemic stroke subtype (TOAST) classification solution | MDD | Class I | DVC-MT-21-04-000235 |

ADVENA LIMITED
advena®
CERTIFICATE OF REGISTRATION

KYS-03-B

承認番号　30300BZX00339000

# 医　療　機　器　製造販売承認書

氏名又は名称　株式会社ドクターネット

令和　3　年　8　月　31　日付けで申請のあった医療機器の製造販売を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第1項の規定により、別添申請書のとおり承認する。

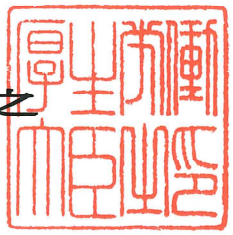
ただし、下記事項による。

記

別紙のとおり

令和　3　年 12　月　9　日

厚生労働大臣　**後　藤　　茂　之**



5130378213156

備考　この処分に不服のあるときは、この承認書を受け取った日の翌日から起算して3月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができる。
また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、この承認書を受け取った日から6月以内に、国を被告として、処分の取消しの訴えを提起することができる。

別紙

株式会社ドクターネット
胸部Ｘ線肺炎検出エンジン　ＤｏｃｔｏｒＮｅｔ　ＪＬＫ－ＣＲＰ

＜承認条件＞

1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に本品の性能及び有用性を評価可能な適切な試験を実施し、使用者に最新の情報を提供すること。

以上

Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

# Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

## PharmaDEV Consulting Pty Ltd

for approval to supply

## PharmaDEV Consulting Pty Ltd - Radiological image interpretive software sharing portal

| | |
|---|---|
| **ARTG Identifier** | 336363 |
| **ARTG Start Date** | 14/05/2020 |
| **Product Category** | Medical Device Included Class 1 |
| **GMDN** | 64103 |
| **GMDN Term** | Radiological image interpretive software sharing portal |
| **Intended Purpose** | An application software program designed to function as a portal to allow software providers to make available radiological interpretive software [typically artificial intelligence (AI based] for radiology professionals to access, use, evaluate, and compare. It is intended to facilitate distribution and hospital implementation of algorithms designed to assist image interpretation within a healthcare facility. |

| Manufacturer Details | Address | Certificate number(s) |
|---|---|---|
| JLK Inspection Inc | #302 40 Yeongudanji-ro<br>Ochang-eup Cheongwon-gu<br>Cheongju-si , Chungcheo<br>ngbuk-do ,<br>Korea - Republic of | |

### ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class 1 has been entered on the Register subject to the following conditions:

· - The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

### Products Covered by This Entry

**1. Radiological image interpretive software sharing portal**

### Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

열람용

제인 20-4030 호

# 의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 6112 호)

| 구 분 | [✔] 제조 / [ ] 수입 | [✔] 품목 / [ ] 품목류 | |
|---|---|---|---|
| 명 칭<br>(제품명, 품목명, 모델명) | JVIEWER-X,의료영상분석장치소프트웨어<br>,JLD-02A | 분류번호(등급) | A26430.11 (2) |
| 모 양 및 구 조 | 별첨 | | |
| 원 재 료 | 별첨 | | |
| 제 조 방 법 | 별첨 | | |
| 성 능 | 별첨 | | |
| 사 용 목 적 | 별첨 | | |
| 사 용 방 법 | 별첨 | | |
| 사용 시 주의사항 | 별첨 | | |
| 포 장 단 위 | 별첨 | | |
| 저장방법 및 사용기간 | 저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨 | | |
| 시 험 규 격 | 제 의기변 1901-20200214-004호(2020.03.25.), 대구경북첨단의료산업진흥재단 | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)제이엘케이, 서울특별시 강남구 테헤란로33길 5 , 11층(역삼동)<br>제조원 : 상동 | | |
| 인 증 조 건 | 없음 | | |
| 유 효 기 간 | | | |
| 소 재 지 | 서울특별시 강남구 테헤란로33길 5 , 11층(역삼동) | | |
| 비 고 | | | |

「의료기기법」 제6조 · 제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항 · 제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2020 년 01 월 13 일

**한국의료기기안전정보원장 (인)**

NIDS National Institute of Medical Device Safety Information 의료기기안전정보원

열람용



변경 및 처분 사항 등

| 년 월 일 | 내 용 |
|---|---|
| 2020-01-13 | 최초허가 |
| 2020-03-11 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2020-03-11 | 경미한변경보고 철회 (제품명 수정) |
| 2020-03-11 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2020-04-02 | 성능 (UI 변경에 따른 주요기능(Annotation 기능) 및 성능 기재 변경) |
| 2020-04-02 | 사용방법 (UI변경에 따른 사용방법 변경) |
| 2020-04-02 | 원재료 (소프트웨어 버전 변경(1.0.0->1.0.1)) |
| 2020-04-02 | 모양및구조-외형 (UI 변경 및 제품 기능 추가(Annotation 기능)) |
| 2020-04-02 | 모양및구조-작용원리 (제품기능 변경에 따른 작용원리 변경(심흉비 기재 삭제)) |
| 2020-04-02 | 모양및구조-특성 (소프트웨어 구조 및 주요기능 변경) |
| 2020-04-02 | 시험규격 (UI변경에 따른 시험규격 변경(Annotation 추가)) |
| 2021-02-05 | 모양및구조-외형 (61.제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우) |
| 2021-02-05 | 사용방법 (61.제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우) |

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열람용

| 제 품 명 |
| --- |
| JVIEWER-X |

| 모 델 명 | |
| --- | --- |
| 일련번호 | 모 델 명 |
| 1 | JLD-02A |

| 포장단위 | |
| --- | --- |
| 일련번호 | 포장단위 |
| 1 | 자사 포장단위 |

| 제조원 | |
| --- | --- |
| 일련번호 | 제조의뢰자 |
| 1 | |
| 일련번호 | 제조자 |
| | |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복사의 도용을 금지함'

열 람 용

## 모양 및 구조 - 작용원리

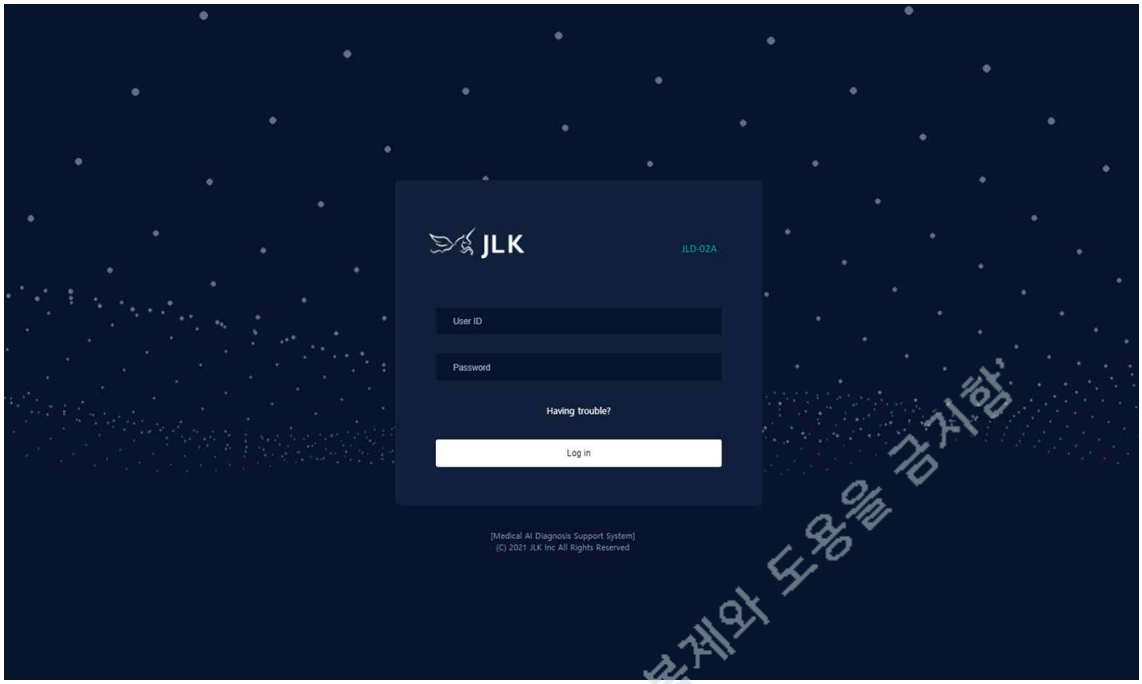
딥러닝 모델의 일종인 CNN(Convolutional Neural Network)을 이용하여 흉부 X-ray 영상에서 폐 영역을 자동으로 검출하고 이를 바탕으로 폐 면적의 정량적인 수치를 산출한다. 또한, 영상 내 밝기(픽셀) 및 Annotation Tool을 이용하여 폐 부위 영상을 시각화하여 보여준다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 모양 및 구조 - 외형

1) 소프트웨어 시작화면(Login)




2) Warning Screen

- 사용자 정보 조회 시 경고 문구 창

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

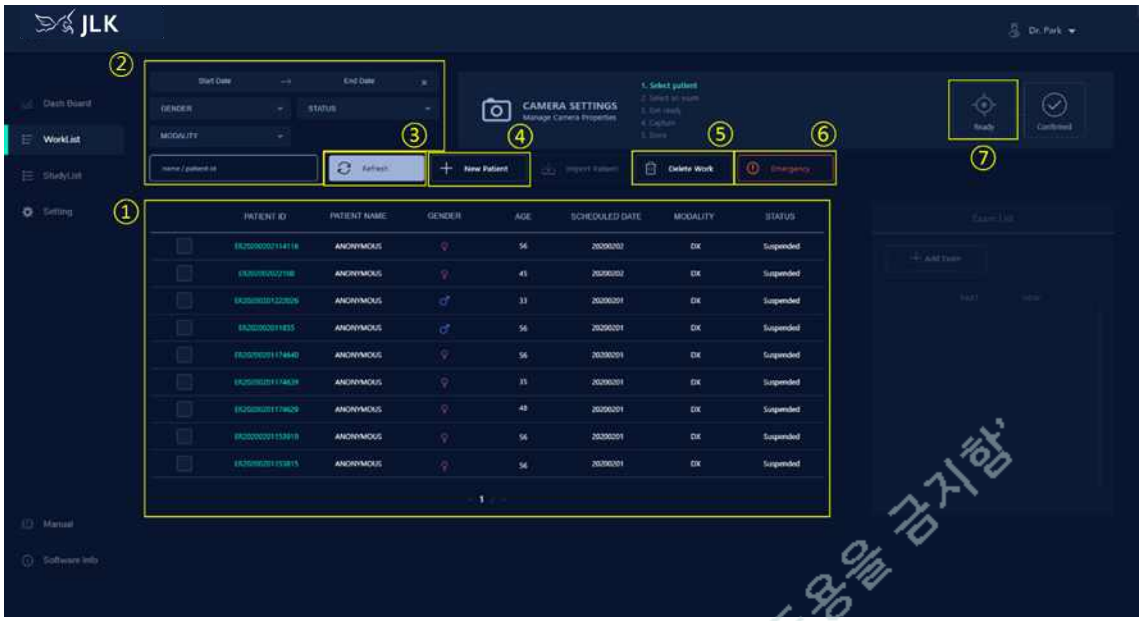
3) HOME (Dash Board)

| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | Patient 목록 및 정보 확인 |
| ② | 전체 목록 새로 고침 |
| ③ | 각 기간 별(주, 월, 년, 전체) 통계 자료를 확인할 수 있는 버튼 |
| ④ | ③에서 선택한 기간별 통계적 그래프 확인<br>- 붉은색: 의료진이 Annotation에서 Abnormal로 체크한 Patient<br>- 하늘색: 의료진이 Annotation에서 Abnormal로 체크하지 않은 Patient |
| ⑤ | ③에서 선택한 기간별 통계적 그래프 확인<br>- Positive X-ray: 의료진이 X-ray 이미지 Annotation에서 Abnormal을 표시한 숫자<br>- Additional Test : 의료진이 Abnormal로 표시한 X-ray 이미지 중 추가 검사가 필요하다고 체크한 X-ray 이미지 숫자 |
| ⑥ | Patient의 인공지능 및 의료진 분석 결과 확인 |
| ⑦ | Patient의 추가 검사 여부 확인<br>-Negative: 추가 검사 시행하지 않음, Positive: 추가검사를 시행함 |

무단 복제와 도용을 금지합니다.

열 람 용

4) Worklist



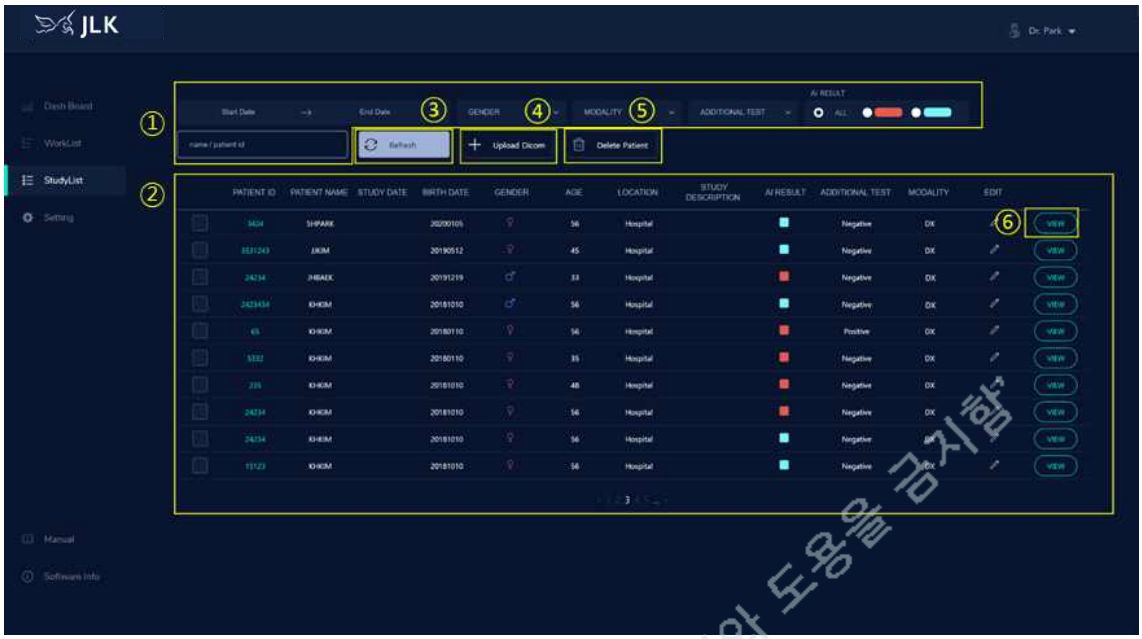

| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | Patient 목록과 기초 정보를 확인 가능 |
| ② | 조건에 따른 정보 검색 기능<br>-데이터 수집 기간, 성별, 상태, 영상 종류(DX: Digital X-ray), Patient ID 또는 이름으로 검색 |
| ③ | 전체 목록 새로 고침 |
| ④ | 새로운 Patient 등록 가능한 버튼 |
| ⑤ | Patient 선택 후 정보 삭제 |
| ⑥ | 새로운 Patient의 빠른 등록 |
| ⑦ | Ready 클릭 후, 연동한 X-ray 카메라로 촬영 |

'본 문서는 제품 매뉴얼로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

5) Study List

-흉부 X-ray 이미지 촬영을 완료한 Patient의 정보를 확인/수정할 수 있으며, Patient의 이미지 분석 결과를 확인




| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | 특정 조건에 따른 Patient 정보 검색 기능<br>-데이터 수집 기간, 성별, 분석 결과(AI Result), 영상종류(Modality), 추가 검사 필요여부(Additional test), Patient ID 또는 이름 |
| ② | 촬영을 완료한 Patient의 목록 및 기초 정보 확인 |
| ③ | ②의 Patient 목록 새로고침 |
| ④ | 이동형 X-Ray카메라를 사용하지 않고, 기존에 사용자가 보유하고 있는 DICOM 파일을 직접 업로드할 수 있는 기능 |
| ⑤ | Patient 목록 중 삭제하고자 하는 Patient 선택 후, 정보 삭제 |
| ⑥ | Patient의 X-ray 영상 분석 결과 확인 |

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열 람 용

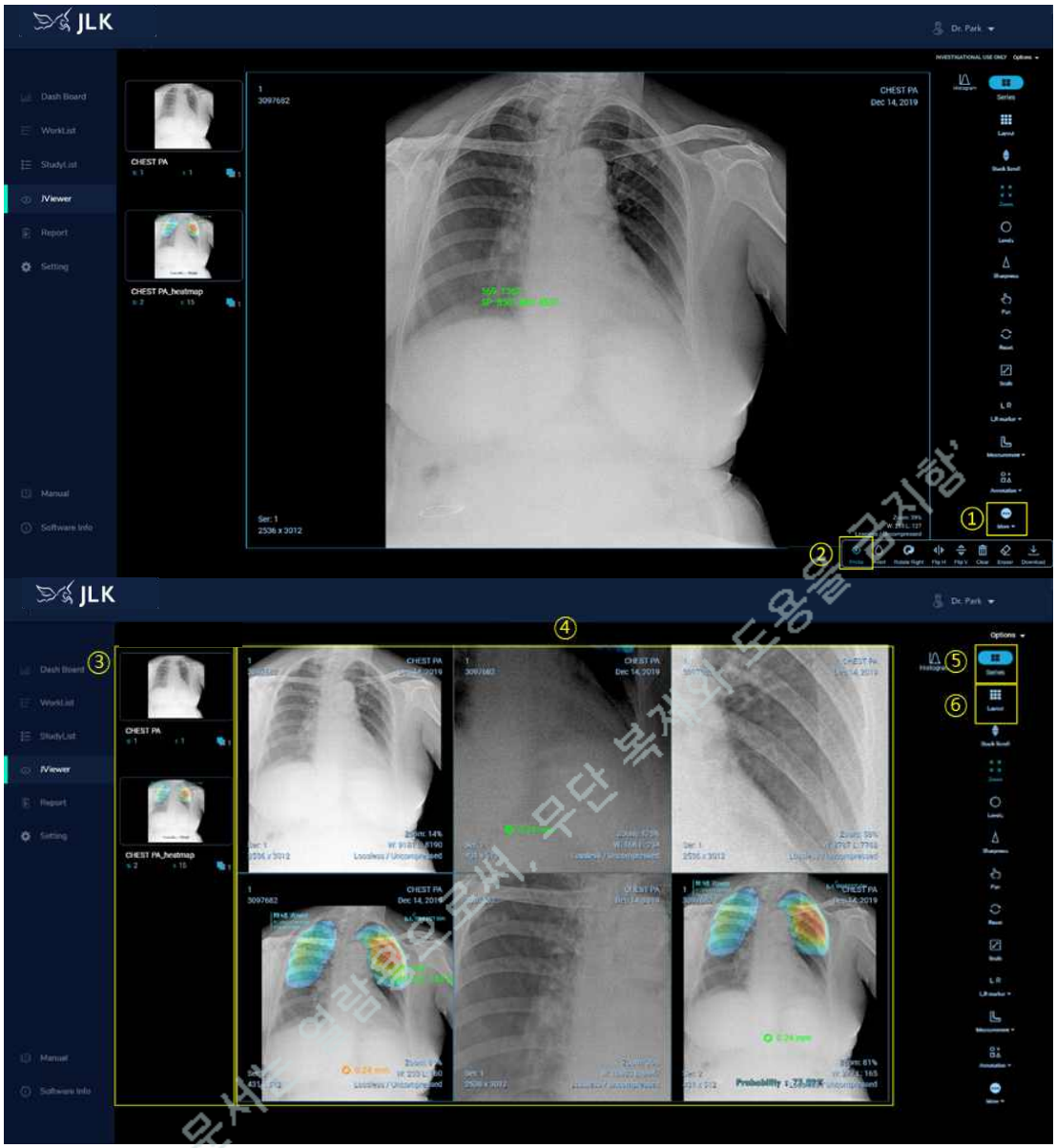
6) Study List - Edit

| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | 수정하고자 하는 Patient의 Edit 버튼 클릭 |
| ② | Patient 정보 확인 및 수정 |
| ③ | 수정한 Patient 정보 저장 |
| ④ | Patient 정보 수정 취소 |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

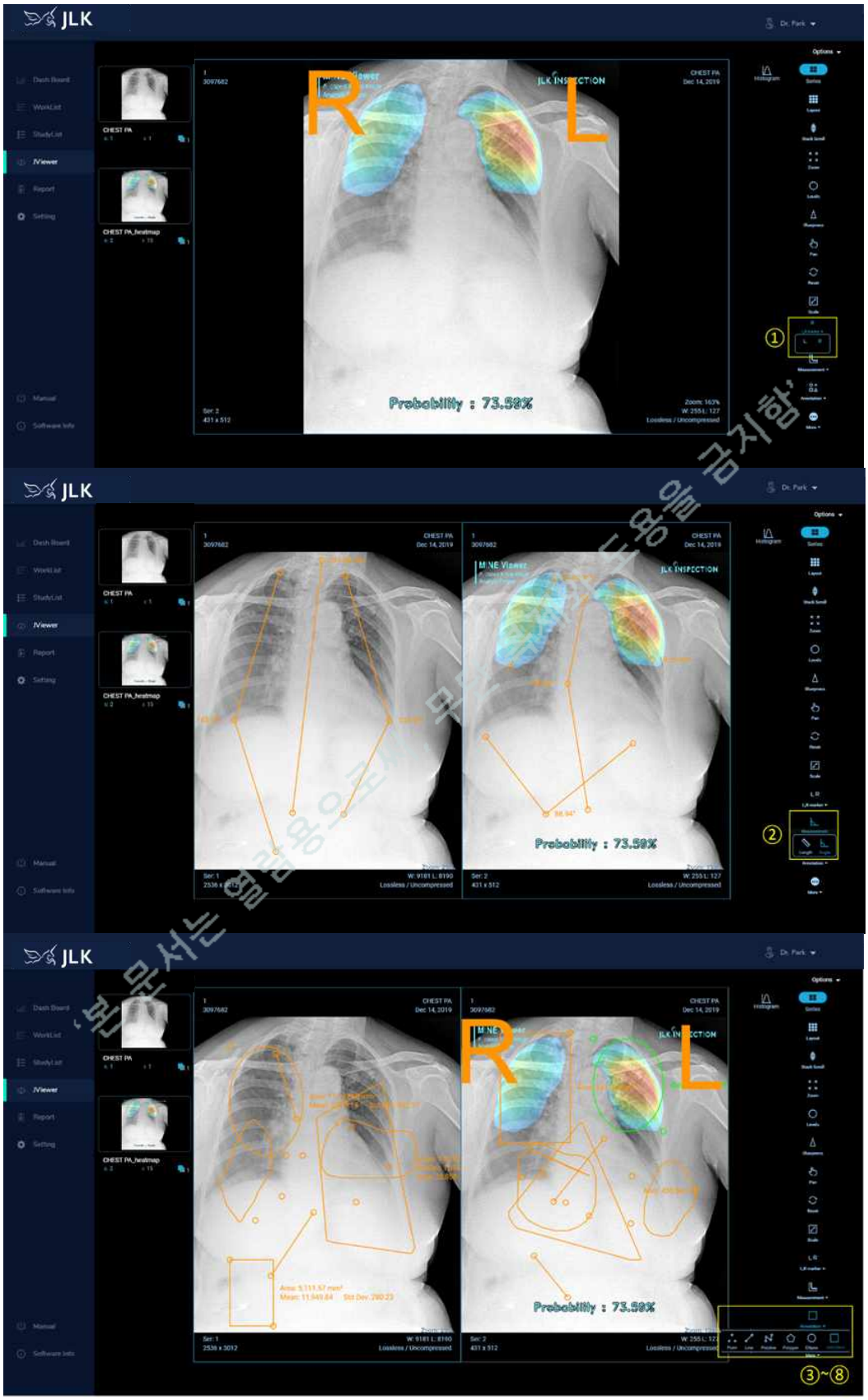
7) JViewer




| No | 설명 |
|---|---|
| ① | 기타 이미지 처리 및 Annotation Tool 꾸러미<br>-이미지 확대, 대조도, 밝기 조절 및 흑백 반전, 이미지 회전 등 |
| ② | 마우스 커서가 가리키는 좌표와 해당 위치의 값 |
| ③ | ② 클릭 후, X-ray 이미지 확인 |
| ④ | ③ 클릭 후, Patient의 다중 X-ray 이미지<br>-흉부 X-ray 영상 위에 인공지능이 검출한 폐 영역을 시각화하고 폐 영역의 밝기값을 heatmap 형식으로 시각화하여 보여주는 화면<br>* Jet colormap 기반 데이터베이스에 누적된 수치 값보다 높게 나타날수록 적색에 가까운 색상으로 표현<br> <br>← (청색, 낮음) (적색, 높음) → |
| ⑤ | Patient의 흉부 X-ray 이미지 목록 보기 |
| ⑥ | Patient의 다중 X-ray 이미지 보기<br>-원본 이미지, AI 결과, Annotation이 표시된 이미지 등 |

열 람 용

7) JViewer_Annotation 세부 기능




무단 배포 금지함, 본 문서는 엘엠씨 소유의 자료로 무단 배포 금지함

열 람 용

| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | 좌우 구분을 짓기 위해 사용하는 마커<br>( L : 이미지 위 L 마크 생성, R : 이미지 위 R 마크 생성) |
| ② | 길이 및 각도 측정 |
| ③ | 관심 지점을 클릭하여 이미지 위 점 생성 |
| ④ | 마우스로 두 개의 점을 찍은 후, 두 점 사이를 드래그하여 이미지 위 라인 생성 |
| ⑤ | 마우스로 두 개 이상의 점을 찍은 후, 점 사이를 드래그하여 이미지 위 폴리라인 생성 |
| ⑥ | 마우스로 두 개 이상의 점을 찍은 후, 최초 찍었던 점을 클릭하여 이미지 위 다각형 생성 |
| ⑦ | 마우스 드래그하여 이미지 위 원모양 생성 |
| ⑧ | AI 분석 결과 및 Annotation 표시를 보고 의료진의 판단 결과를 체크<br>(체크 시 Abnormal로 분류, 체크하지 않을 시 Normal로 분류됨) |

8) Report

| No. | 설명 |
|---|---|
| ① | 현재 Report View에 보여지는 결과 분석 보고서를 PDF로 저장 |

본 문서는 열람용으로 복제와 도용을 금지함

열람용

## 모양 및 구조 - 치수

해당사항 없음.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 모양 및 구조 - 특성

**1) 안전장치**

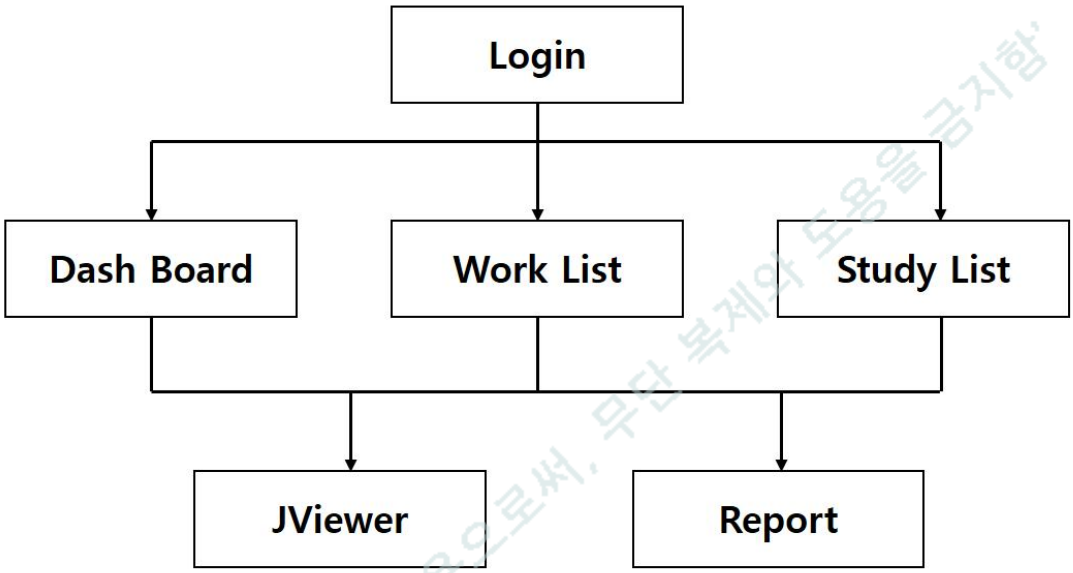
a. JLD-02A 소프트웨어 사용 접근 통제 및 사용자 제한

b. 서버 접근 및 사용 내역에 대한 추적을 위해 로그 파일 기록

c. 사용자 데이터 접근 시 의료법에 해당하는 경고 조치

**2) 소프트웨어 구조 및 주요기능**

a. 소프트웨어 구조

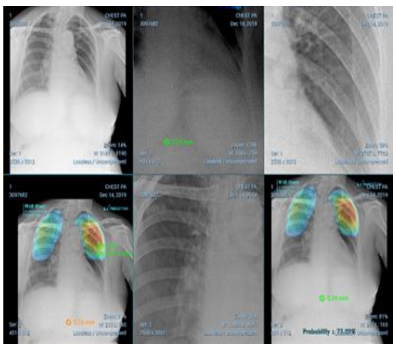
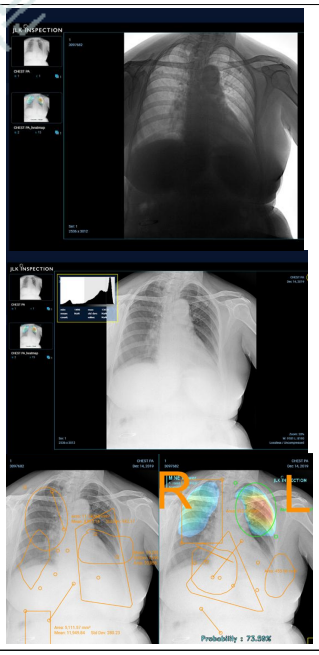



본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

| 번호 | 주요기능 | 설명 |
|---|---|---|
| 1 | Login | 사용자 아이디와 패스워드를 입력받아, 허용된 사용자인지를 판별하여 제품 사용을 허가함 |
| 2 | Dash Board | 분석대상자 목록 및 정보 확인, 기간별 통계자료, 분석결과 및 추가검사 결과 확인 |
| 3 | Work List | 새로운 분석 대상자 정보 추가 및 추가된 분석대상자의 X-ray 이미지 데이터 저장 |
| 4 | Study List | 저장된 흉부 X-ray 이미지의 분석대상자 정보를 확인/수정할 수 있으며, 분석 대상자의 이미지 분석 결과 확인 |
| 5 | JViewer | 저장된 분석대상자의 X-ray 이미지를 확대, 축소, 밝기조절, 상하/좌우 반전, 주석(Annotation) 기능을 사용할 수 있음 |
| 6 | Report | 분석대상자의 분석정보를 보고서 형태로 인쇄하는 기능 |

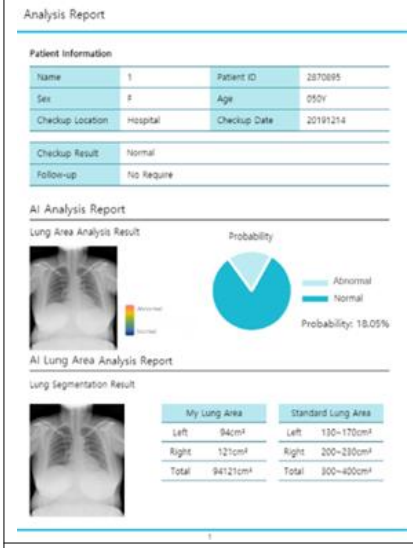
열 람 용

b. 소프트웨어 주요기능

| 기능 | 그림 | 설명 |
|---|---|---|
| Analysis |  | 1) 흉부 X-ray 영상 위에 인공지능이 검출한 폐 영역을 시각화하고 폐 영역의 밝기값을 heatmap 형식으로 시각화하여 보여주는 화면<br><br>* Jet colormap 기반 데이터베이스에 누적된 수치 값보다 높게 나타날수록 적색에 가까운 색상으로 표현<br> <br>← (청색, 낮음) (적색, 높음) → |
| | | 2) 데이터 수집 기간, 성별, 영상종류(Modality), 추가 검사 필요여부(Additional test), Patient ID 또는 이름을 검색가능하며, 목록에 대한 새로고침 또는 삭제를 할 수 있음 |
| | | 3) 촬영을 완료한 Patient의 목록 및 기초 정보를 확인할 수 있음 |
| Annotation |  | X-ray 영상에 대한 명암, 대비, 회전, 반전 등과 같은 이미지 처리와 Annotation Tool에서 여러 유형의 주석(이미지 좌,우 구분 마커, 점을 이용한 라인 생성, 도형 생성)을 이용하여 편집할 수 있음 |

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

| 기능 | 그림 | 설명 |
|---|---|---|
| Report |  | 1) Patient의 인공지능 분석 결과 출력본을 확인할 수 있음. |
| | | 2) 우측 부분 export 버튼을 클릭하여 컴퓨터의 다운로드 폴더에 pdf 형식으로 저장할 수 있음 |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

## 원재료

| 일련번호 | 소프트웨어의 명칭 | 버전 및 운영환경 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 1 | JLD-02A<br>(의료영상분석장치<br>소프트웨어) | 1) 버전: 1.0.1<br>2) 운영환경(Web-based UI Platform)<br>- OS : Windows 7 이상<br>- CPU: Intel i5-6 세대 CPU 이상<br>- RAM: DDR4 4G | |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

## 제조방법

당사의 제조방법에 따른다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

## 사용목적

의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 성능

### 가. 소프트웨어 구동환경

| | 최소 사양 | 권장 사양 |
|---|---|---|
| OS | Window 7 이상 | |
| CPU | Intel i5-6 세대 CPU 이상 | INTEL i7-5960X 이상 |
| Memory | 4GB 이상 | 64GB 이상 |
| NIC | 10/100 Mbps Ethernet (chrome) | 10/100 Mbps Ethernet (chrome) |
| GPU | 해당 없음 | NVIDIA GeForce GTX 1080 Ti 이상 |
| HDD | 250GB 이상 | 500GB 이상 |

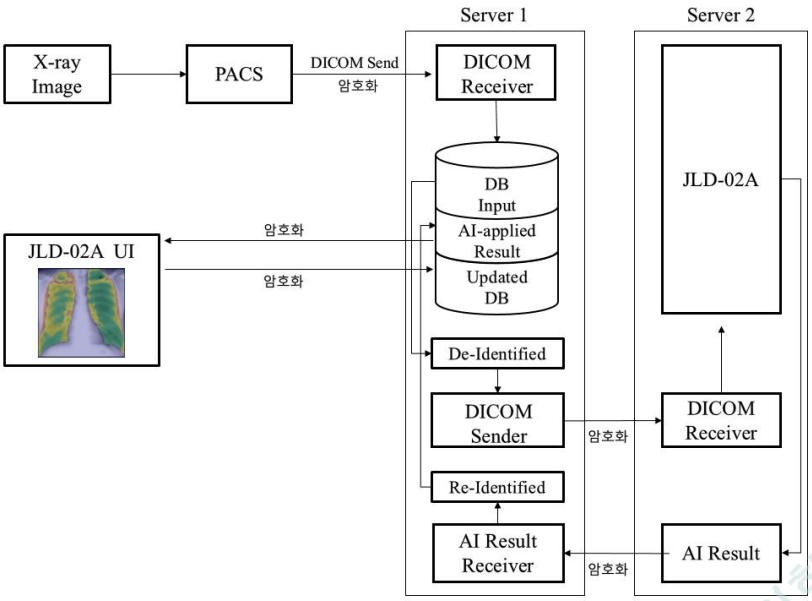
### 나. 소프트웨어 주요기능

| 번호 | 주요기능 | 설명 |
|---|---|---|
| 1 | Login | 사용자 아이디와 패스워드를 입력받아, 허용된 사용자인지를 판별하여 제품 사용을 허가함 |
| 2 | Data Upload | 분석을 위한 X-ray 파일과 분석대상자에 대한 정보를 서버로 전송 |
| 3 | Analysis | 분석대상자의 X-ray 영상에서 폐 영역을 검출하고 면적, 폐 영역의 밝기값을 heatmap으로 시각화하여 보여주는 기능 |
| 4 | Annotation | 분석대상자의 X-ray 영상에 대한 명암, 대비, 회전, 반전 등과 같은 이미지 처리와 여러 유형의 주석을 이용하여 편집할 수 있는 기능 |
| 5 | Report | 분석대상자의 분석정보를 보고서 형태로 인쇄하는 기능 |

### 다. 서버 운영환경

- 병원 내의 X-ray 장비와 연동되어 있는 PACS에서 분석 대상자의 정보를 추출하여 Server 1에 전송한다. Server 1은 DICOM raw 데이터와 임상 정보를 입력받은 후 이를 자체 DB에 저장하며 개인 정보 비식별화를 진행한다. 비식별화된 분석 대상자의 데이터는 암호화 데이터 통신 규약에 따라 인공지능 분석용 Server 2에 전송되며 JLD-02A에 입력하여 분석을 진행한다. JLD-02A의 분석 결과는 다시 암호화 데이터 통신 규약에 따라 Server 1에 DB화되어 저장되고, Web 기반 UI를 통하여 의료진에게 가시화되어 제공된다. 전문의의 최종 진단 결과 및 수정 사항은 Web 기반 UI를 통해 암호화 데이터 통신 규약에 따라 Server 1에 전송하여 DB화되어 저장된다.

열 람 용




**라. 서버 보안 규격**

1) 서버 시스템 및 JLD-02A 서비스 접근 통제

① 서버 시스템 관리자는 책임자에게 관리자 권한을 부여받아 서버 시스템 관리

② JLD-02A의 서비스는 책임자에게 사용 권한을 부여받고 시스템 관리자에 의해 등록된 사용자만이 접근할 수 있도록 제한

③ JLD-02A 서비스의 사용자는 JLD-02A 이외의 서버 시스템의 접근 제한

④ JLD-02A 사용자는 개인별 계정(ID)과 비밀번호 사용하여 이용

2) 데이터 보안 관리

① PACS에서 추출된 이미지는 개인 정보 비식별화를 수행하여 인공지능 분석에 사용

② 개인 정보를 포함한 환자 데이터는 속성 암호화로 암호화하여 저장

3) 서버 시스템 보안 관리

① 운영 서버에 대한 모든 계정의 로그인 및 사용내역을 로그 파일에 기록한 뒤 관리

② 서버 접근 및 사용내역을 추적할 수 있도록 로그 남김

열 람 용

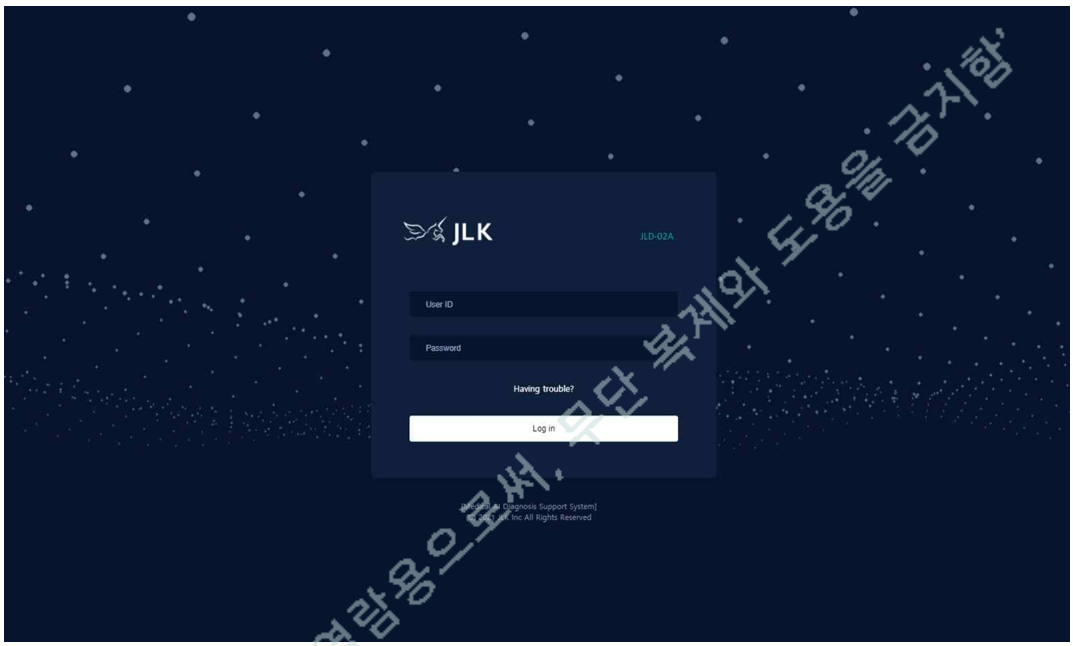
# 사용방법

## 1. 사용 전 준비사항

1) 사용 전 매뉴얼을 숙지하고 기기의 올바른 사용에 대한 관련 지식을 가진 자에 의해서만 사용되어야 한다.
2) 본 제품은 의학적으로 잘 훈련된 숙련자가 사용해야 한다.

## 2. 사용방법

1) 자격이 부여된 소프트웨어 담당자가 로그인한다.




2) Dash Board 페이지에서는 Patient 목록 및 정보 확인, 기간별 통계 자료, 인공지능 분석 결과 및 Patient별 추가 검사 결과를 확인할 수 있습니다.

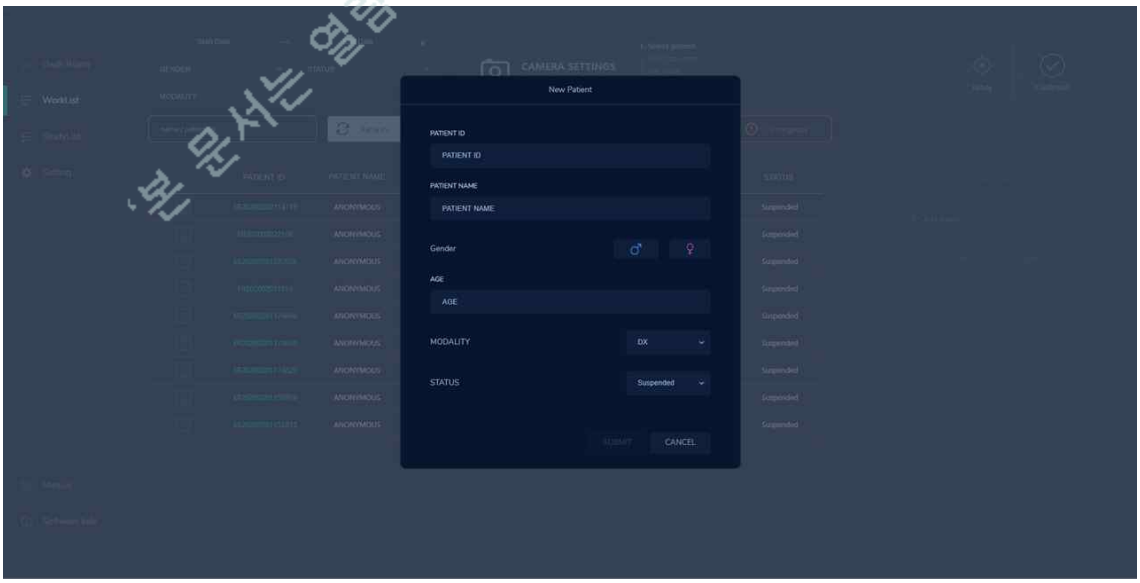
본 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열 람 용

3) WorkList 페이지에서는 새로운 Patient 정보를 추가하고, X-ray 카메라와 연동하여 새롭게 추가한 Patient의 X-ray 이미지 데이터를 저장할 수 있습니다. 또한, 기존에 등록한 Patient 정보를 촬영날짜, 성별, 촬영 이미지 종류, Status 별로 검색할 수 있습니다. 삭제하고자 하는 정보는 해당 Patient를 선택 후 삭제할 수 있습니다.

4) 새 영상 업로드를 원할 경우, Worklist에서

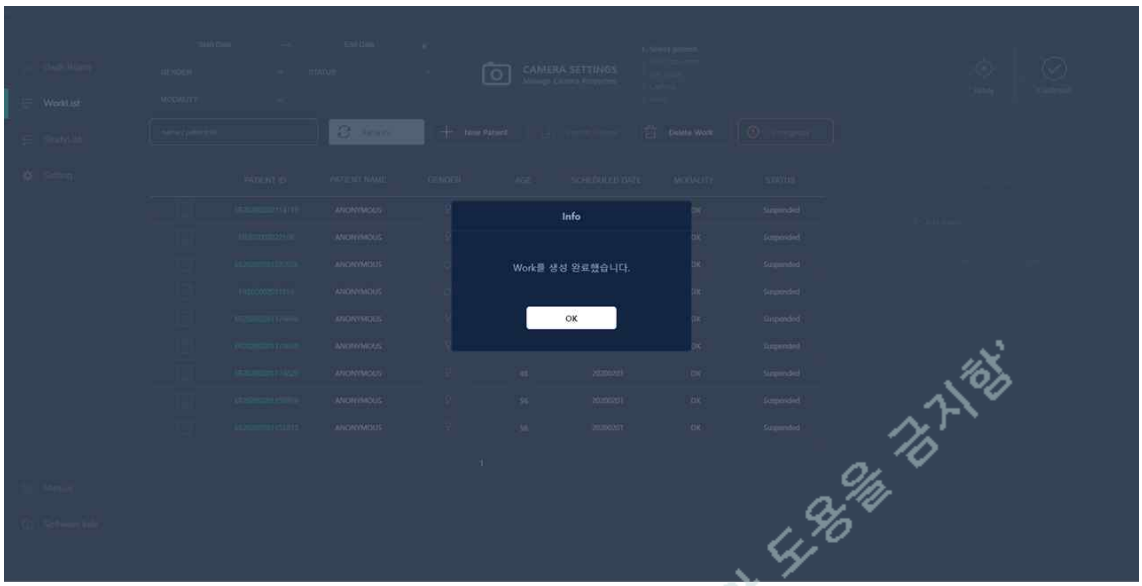
를 눌러 새로운 Patient를 등록하거나 관리할 수 있습니다.



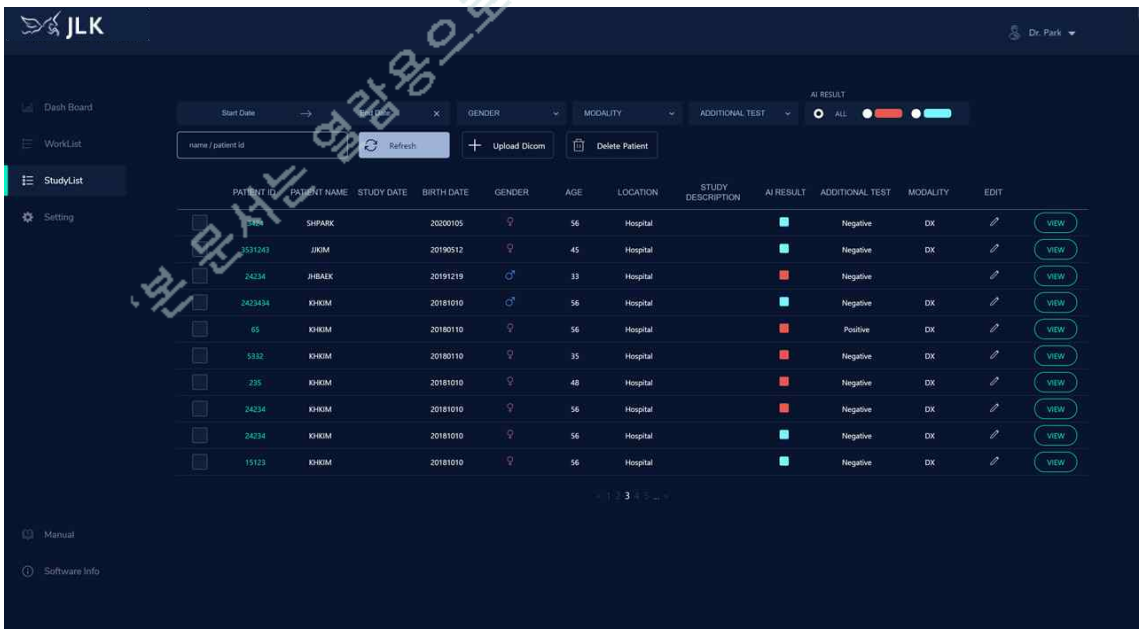

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

5) Emergency 버튼을 클릭하여, 빠르게 새로운 Patient를 등록할 수 있습니다. 이때 새롭게 등록된 Patient는 WorkList의 Patient List 목록 첫번째 줄에 등록되고, Patient의 정보는 임의로 입력됩니다. 이 정보들은 추후 수정할 수 있습니다.



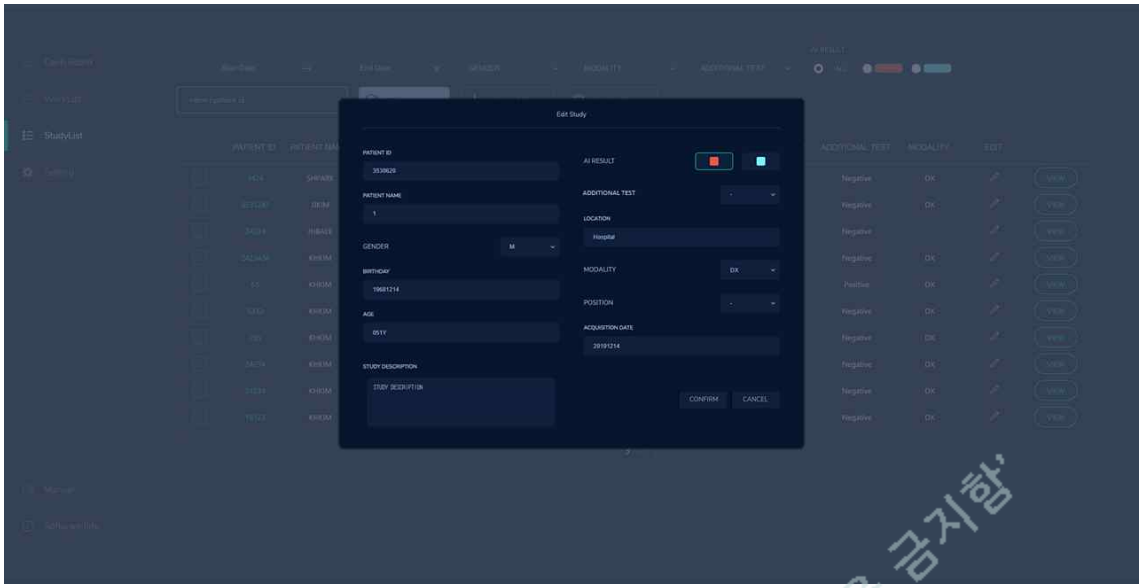

6) StudyList 페이지에서는 Patient의 정보를 확인/수정할 수 있으며, VIEW 버튼을 클릭하여 Patient의 이미지 분석 결과를 확인할 수 있습니다. + Upload Dicom 버튼을 클릭하여 흉부 X-Ray 영상을 직접 업로드한 후 인공지능 분석 결과를 확인할 수 있습니다.




'본 문서는 열람용으로 무단복제와 도용을 금지함'

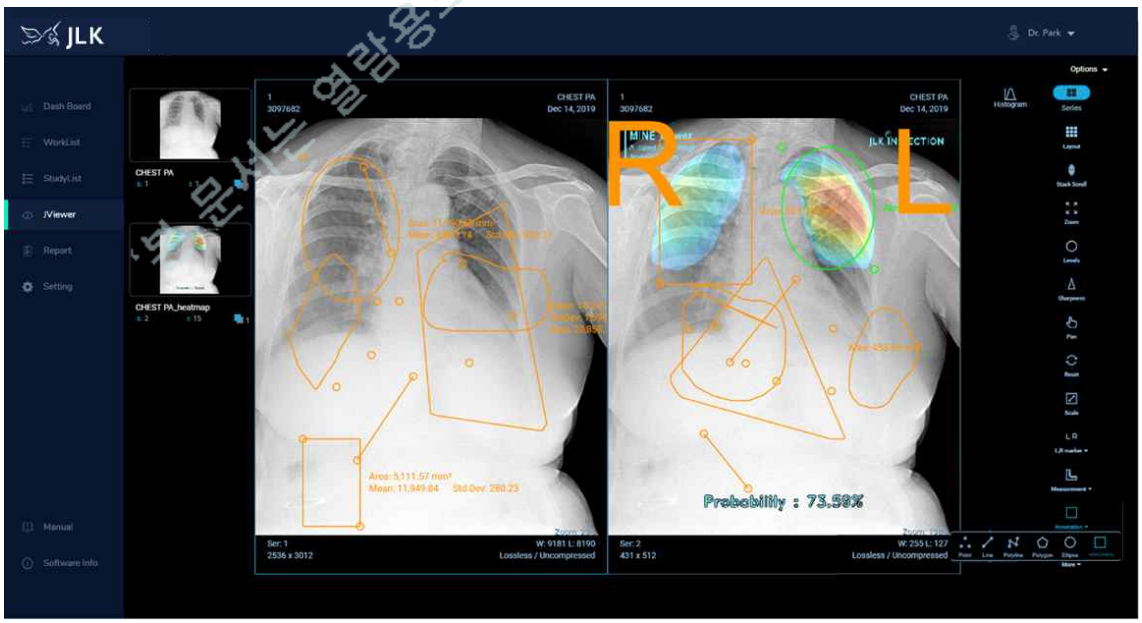
열 람 용

7) StudyList에 등록된 Patient의 정보를 EDIT의 아이콘을 클릭하여 수정할 수 있습니다.




8) 인공지능이 검출한 폐 영역과 그 영역의 intensity 강도를 heatmap 형식으로 시각화하여 확인할 수 있습니다. 폐 영역의 intensity 강도란 밝기를 나타내는 pixel 값을 말합니다. 이미지 처리 기능을 사용하여 대조도, 밝기, 반전, 회전을 처리할 수 있고 Annotation 기능을 이용하여 이미지에 여러 유형의 주석 기능으로 직접 주석을 달 수 있으며 쉽게 편집할 수 있습니다. Annotation 기능에서

버튼 체크를 통하여 Patient의 Abnormal/Normal에 대한 최종 분석 결과를 결정합니다.




무단복제 열람용으로써, 무단복제와 도용을 금지함

열 람 용

9) Report 화면의 EXPORT 버튼을 눌러 Patient의 분석 결과 보고서를 PDF파일로 저장합니다.

## 3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용 후 조회한 영상을 모두 닫아야 한다.

2) 사용 후 로그오프한 뒤 프로그램을 종료해야 한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

## 사용 시 주의사항

의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어로 아래의 사항에 주의하여야 한다.

가. 의학적으로 잘 훈련된 숙련자가 사용해야 한다.

나. 본 소프트웨어는 의료영상을 의사가 건강검진용에 사용할 정보를 분석하는데 사용하는 참고용 프로그램이다.

다. 데이터를 저장 또는 로딩 시, 소프트웨어를 종료시키거나 PC의 전원을 끄지 않는다.

라. 영상 검토나 분석을 하기 전에 분석대상자의 이름과 분석대상자의 ID를 확인해야 한다. 잘못된 분석대상자의 영상 검토와 분석이 실행될 수 있다.

마. 영상을 전송 시 많은 시간이 요구될 수 있다. 또한, PC가 작업을 수행할 때, 다른 기능을 하기 위한 PC 동작이 느려질 수 있다.

바. 하드디스크의 용량이 불충분할 때, 모든 데이터가 저장될 수 없다. 남은 용량이 1GB 이하 시, 더 이상 데이터를 저장할 수 없다. 영상을 저장하기 전에 요구되는 용량을 확인해야 한다.

사. 본 프로그램의 보고서 정보는 의사가 수집하여 사용하고자 하는 X-ray 데이터를 기반으로 진행하는 것이며 이 정보가 정상인을 나타내는 정보인지 판단하는 기능은 없음을 주의해야 한다.

아. 악성 소프트웨어

1) 본 소프트웨어가 설치된 PC에 다음의 조건에 따라 네트워크를 연결할 경우, PC는 악성코드(컴퓨터를 위해하는 컴퓨터 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있다.

(1) 보안 컨트롤을 설치하지 않는 경우

(2) 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있을 경우

'본 문서는 열람용으로 무단 복사와 도용을 금지함'

열람용

## 저장방법

해당사항 없음

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

## 사용기간

해당사항 없음

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

# 시험규격

| 번호 | 시험항목 | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|
| 1 | 소프트웨어 작동 여부 | 브라우저에서 사용자 UI가 문제없이 작동되는 것을 확인한다. | 본 소프트웨어가 인스톨된 워크스테이션에서 브라우저를 가동하여, 지정(로컬) IP에 접속한 후 사용자 UI가 정상적으로 표시되는지를 확인한다. |
| 2 | 보안 | 권한이 없는 사용자의 접근을 막아야 한다. | 권한이 없는 사용자로 로그인하여 접근이 제한되는지를 확인한다. |
| 3 | 로그인 | 권한을 가진 사용자에게 접근을 허용한다. | 사용 권한이 있는 사용자의 ID와 PW로 로그인하여 소프트웨어에 접근이 되었는지를 확인한다. |
| 4 | 접근통제 | 사용자에 따라 ID 부여가 가능하고 ID에 따라 로그 기록이 남아야 한다. | 각 사용자에 따른 로그 기록을 확인한다. |
| 5 | 자동 로그오프 | 소프트웨어에서 설정된 휴지시간 이후에 자동 로그오프 및 세션이 종료되도록 한다.<br>- 설정시간: 1시간 | 설정된 휴지시간 동안 소프트웨어를 방치한다.<br>휴지시간 이후 시스템 자동 로그오프 및 세션이 종료되었는지 확인한다. |
| 6 | 영상 업로드 | 흉부 X-ray 영상이 정상적으로 업로드 되어야 한다. | DICOM 형식의 분석대상자의 흉부 X-ray 영상을 업로드하여, 정상적으로 분석대상자 리스트에 추가되는지를 확인한다. |
| 7 | 분석대상자 검색 | 분석대상자 정보가 올바르게 검색되어야 한다. | 분석대상자 이름 및 ID 검색 기능에 대해 각각 1회씩 실행하여 올바르게 작동되는지 확인한다. |
| 8 | 시스템 불안정 | 시스템이 불안정한 상태임을 확인할 수 있어야 한다. | 시스템이 불안정한 경우 프로그램 화면이 제대로 표기되지 않아 작동에 이상이 있음을 알 수 있는지 확인한다. |

열 람 용

| 번호 | 시험항목 | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|
| 9 | 설치 오류 | 시스템 설치가 제대로 이루어지지 않으면 알람 기능이 작동해야 한다. | 시스템을 설치할 때 제대로 설치되지 않은 소프트웨어나 파일이 알람에 제시되는지 확인한다. |
| 10 | 시스템 오류 | 시스템에 오류가 발생하였음을 확인할 수 있어야 한다. | 시스템이 오류가 발생하면 영상이나 분석 대상자 정보 등이 로딩이 되지 않고 빈 화면이나 대기 중인 화면이 나타나는지 확인한다. |
| 11 | 성능(안전장치) | 분석 대상자 조회 시 경고 문구가 표기되어야 한다. | 분석 대상자의 정보를 확인할 때 사용자가 권한이 있는 사람이 아닐 경우 발생하는 법적 문제점을 표기하는지 확인한다. |
| 12 | 성능(Analysis) | Analysis가 올바르게 작성되어야 한다.<br>(분석 대상자 흉부 X-ray의 폐 면적 정확도는 아래 기준에 따른다.)<br><br>- 폐면적의 IOU값이 90% 이상이어야 한다.<br> | 기준 영상에 대한 폐면적 값과 본 소프트웨어를 통해 획득한 폐면적 값을 구한 후 IOU 값을 계산한다. |
| 13 | 성능(Annotation) | 분석대상자의 X-ray 이미지 확대, 축소, 밝기조절, 상하/좌우 반전, 주석 기능이 올바르게 작동되어야 한다. | 각 아이콘별 기능이 제대로 작동되는지 확인한다. |
| 14 | 성능(Report) | Report가 올바르게 작성되어야 한다. | Report에 들어가는 영상 및 분석 결과 수치가 해당 위치에 정확히 배치되어있는지 확인한다. |
| 15 | 성능(DICOM 적합성) | 분석에 필요로 하는 DICOM header가 존재하지 않을 시 알람 기능이 정상적으로 작동해야 한다. | 분석 대상자의 영상 업로드가 정상적으로 이루어지지 않았을 경우 에러 메시지 알람이 정상 작동하는지 확인한다. |

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금합니다.

열람용

| 번호 | 시험항목 | 시험기준 | 시험방법 |
|---|---|---|---|
| 16 | 알람 기능 | 오류 발생 시 알람 기능이 정상적으로 작동해야 한다. | 권한이 없는 사용자 또는 부적격자의 소프트웨어 사용시 알람이 정상 작동해야 한다. |
| 17 | 알람 기능 | 오류 발생 시 알람 기능이 정상적으로 작동해야 한다. | 분석대상자의 Data(영상) 업로드가 정상적으로 이루어지지 않았을 경우 알람이 정상 작동해야 한다. |
| 18 | 알람 기능 | 오류 발생 시 알람 기능이 정상적으로 작동해야 한다. | 데이터 분석을 위한 필수 요구사항인 분석 대상자 정보가 정상적으로 저장되지 않았을 경우 알람이 정상 작동해야 한다. |

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

# Medical Device Details

| | |
|---|---|
| Sponsor: | PharmaDEV Consulting Pty Ltd<br>P O Box 106775<br>Auckland 1143<br>New Zealand |
| WAND Reference: | 200527-WAND-6UR5ZG |
| Sponsors Own Reference: | Radiological image interpretive software sharing portal |
| GMDN: | Radiological image interpretive software sharing portal [64103] |
| Class: | I |
| Intended Purpose: | An application software program designed to function as a portal to allow software providers to make available radiological interpretive software [typically artificial intelligence (AI based] for radiology professionals to access, use, evaluate, and compare. It is intended to facilitate distribution and hospital implementation of algorithms designed to assist image interpretation within a healthcare facility. |
| Manufacturer: | JLK Inspection Inc #302 40 Yeongudanji-ro, Ochang-eup<br>Cheongwon-gu<br>Cheongju-si<br>Chungcheongbuk.do<br>South Korea |
| ARTG ID: | 336363 |

- The device is supplied unsterilised.
- The device is not intended to be invasive.
- The device is not intended for single use.
- The device is an active device.
- The device does not contain material or ingredients of microbial origin.
- The device does not contain material or ingredients of recombinant origin.
- The device does not contain material or ingredients manufactured or formulated using a genetically modified organism.
- The device does not contain material or ingredients of human origin.
- The device does not contain human blood or its components.
- The device consists of: Single product
- The device does not contain material or ingredients of animal origin.
- The device is not medicated.
- The device is not formulated.
- The product does not contain a medicine that has consent for marketing in New Zealand.
- The product does not contain a medical device which incorporates a medicine as an integral part and that has an action ancillary to the device.

Status: Active

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**
*MEDICAL DEVICE AUTHORITY*
**AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**
*MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)*
**SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN**
*MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE*
**Seksyen 5(1) Akta 737**
*Section 5(1) of Act 737*

No. Pendaftaran: **GA8252322-105920**
*Registration No.:*

Tarikh Sah Laku Pendaftaran: **12/10/2022 - 11/10/2027**
*Registration Validity Date:*

Sijil ini adalah dengan ini diberi kepada: **GREEN-TACT SOLUTIONS SDN BHD**
*This certificate is hereby issued to:*

yang beralamat di:
*which is located at:*
**407-B, TING. 2 KOMPLEKS DIAMOND, BANGI BUSINESS PARK, SEKSYEN 16 , 43650 BANDAR BARU BANGI SELANGOR DARUL EHSAN**

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.
*to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5(1) of Act 737.*

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.
*This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.*

**AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI**
**KETUA EKSEKUTIF**
*CHIEF EXECUTIVE*
**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**
*MEDICAL DEVICE AUTHORITY*

LAMPIRAN 1
*Attachment 1*

No. Pendaftaran: **GA8252322-105920**
*Registration No.:*

Butir-butir peranti perubatan yang didaftarkan
*Particulars of the registered medical device*

Nama Peranti Perubatan **JLK AI MEDIHUB**
*Medical Device Name*

Kelas **CLASS A** Jenama **JLK**
*Class* *Brand*

Kelompok **FAMILY**
*Group*

Nama dan alamat pembuat: **JLK INC. #204, 10, YANGCHEONGSONGDAE-GIL, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA 28118, SOUTH KOREA**
*Name and address of manufacturer*

**APPENDIX**

| NO | NAME AS PER DEVICE LABEL | IDENTIFIER | BRIEF DESCRIPTION OF ITEM |
|---|---|---|---|
| 1 | AI MEDIHUB | JLD-02K-20210128-01 | JLD-02K is based on the chest X-ray image pattern previously learned by artificial intelligence, and provides the pattern information on newly input chest X-ray image by simply changing it into numerical values. It is a software medical device that assists medical personnel in making pulmonary tuberculosis diagnosis decisions. |
| 2 | AI MEDIHUB | JBA-01K-20190927-01 | JBA-01K is a medical device used to assist medical staff in diagnosing cerebral aneurysm. This automatically analyzes the cerebral aneurysm area based on the patient's brain MRA imaging data and CTA imaging data, and provides visualization and characteristics for the cerebral aneurysm area of the probability value to which the cerebral aneurysm will exist. |

| NO | NAME AS PER DEVICE LABEL | IDENTIFIER | BRIEF DESCRIPTION OF ITEM |
|---|---|---|---|
| 3 | AI MEDIHUB | JBD-01K-20200131-01 | JBD-01K is a software that provides the presence and location of breast tumors and microcalcifications through AI-based analysis of Mammography images obtained from examinee. This product works in conjunction with the PACS (Picture Archiving and Communication System) to access and review data compliant with DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). |
| 4 | AI MEDIHUB | JBS-01K-20190522-01 | It is the software used to assist the medical staff in diagnosing the cerebral infarction by automatically diagnosing the classification of cerebral infarction (ischemic stroke) based on the patient's brain magnetic resonance (MR) image data and clinical data. |
| 5 | AI MEDIHUB | JBS-04K-20190927-01 | JBS-04K is a medical device used to assist the diagnosis of cerebral hemorrhage by medical staff by visualizing the probability value of the area of cerebral hemorrhage by automatically detecting the area of cerebral hemorrhage based on the computed tomography (CT) image and clinical data of the patient's brain. |
| 6 | AI MEDIHUB | JAD-02K-20190927-01 | Through MRI image, the cortex is automatically classified through the algorithm and the shortest thickness of each cortical area is measured. JAD-02K also provides analysis reports on cortical thicknesses analyzed in brain MRI images through a web-based UI. |
| "End Of Product List" | | | |

**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2296-76#0001

Número de PM:

2296-76

Nombre Descriptivo del producto:

Software de procesamiento y asistencia diagnostica de imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 – Sistemas de imagenología Digitales

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JLK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JVIEWER-X (JLD-02K)
ATROSCAN (JAD-02K)
JBA-01K
JBD-01K
JBS-04K

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El software está diseñado para procesamiento y asistencia diagnostica de imágenes médicas digitales, las cuales incluyen, pero no se limitan, a Rayos X, Imagen por resonancia magnética, Tomografía Computada y Mamografía

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JLK Inc.

Lugar/es de elaboración:
11F, 5, Teheran-ro 33-gil, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea.

En nombre y representación de la firma ONYVA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE |
|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | EMISIÓN |
|---|---|---|
| 1) ISO 13485:2016<br>EN ISO 14971:2019<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN 62304:2006 | -- | -- |
| 2) EN ISO 14971:2019<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016 | -- | -- |
| 3) MEDDEV 2.7/1 rev.4 | -- | -- |
| 4) EN ISO 14971:2019<br>EN 62304:2006 | -- | -- |
| 5) EN ISO 14971:2019 | -- | -- |
| 6) EN ISO 14971:2019<br>MEDDEV 2.7/1 rev.4<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016 | -- | -- |
| 7) EN ISO 14971:2019 | -- | -- |
| 8) N/A | -- | -- |
| 9) EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 14971:2019 | -- | -- |
| 10) N/A | -- | -- |
| 11) N/A | -- | -- |
| 12) N/A | -- | -- |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 marzo 2023**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ONYVA SRL** bajo el número PM **2296-76**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001582-23-9

VALDETTARO Eduardo Norberto
CUIL 20129001373

MEISNITZER Maria Fernanda
CUIL 27224105563



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

**A L A T K E S E H A T A N**

**KEMENKES RI AKL 21501120875**

| | | |
|---|---|---|
| Nama Dagang / Merek | : | **JVIEWER-X Lung Diseases Aided Diagnostic Solution Software (JLD-02A)** |
| Kelompok / Kelas Resiko | : | Elektromedik Non Radiasi / B |
| Kategori Produk | : | Peralatan Radiologi |
| Sub Kategori | : | Peralatan Radiologi Diagnostik |
| Jenis Produk | : | Picture archiving and communications system. |
| Tipe / Ukuran | : | JLD-02A |
| Kemasan | : | Unit |
| Nama Produsen / Pabrikan | : | JLK INC., Korea |
| Nama Pendaftar | : | PT. KMD INDONESIA, DKI Jakarta |
| Atas dasar lisensi dari | : | - |

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 17 Oktober 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 15 Februari 2021**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

**Dr. IGM. Wirabrata, Apt**
NIP. 19751206 200312 1 001

Catatan:
- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
  Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE.

JLK Inc.
#302, 40, Yeongudanji-ro Ochang-eup Cheongwon-gu
Cheongju-si Chungcheongbuk-do Korea

# Labeling, Layout designs

**JLD-02A**

**Labeling and Layout designs**

**: This product is supplied as 'software'**

**Label is only provided in 'software UI', not packing stickers.**

**The label of JLD-02A is below.**

1) Label and Layout

**Manufacturer :**
**JLK INC**
#302, 40 Yeongudan Ji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do

**Didistribusikan Oleh :**
PT. KMD INDONESIA
Menara Palma Floor 7th -06B
Jl. H. R. Rasuna Said Blok X2 Kav 6
Kuningan, Jakarta Selatan 12950 – Indonesia
Telp : +62-21 29023795

**(KEMENKES RI AKL No : .....)**

2) Label in ‘Software UI’

# JLD-02A

X-RAY BASED LUNG DISEASE CLASSIFICATION SOLUTION

JLD-02A is an AI medical system that diagnoses lung diseases using simple chest X-ray images and clinical information.

The system is based on an artificial neural network technology for lesion detection and lung diseases classification. It also provides the AI analyzed probability of having each lung disease in a numerical form.

## Clinical Importance

It is important to determine whether the patient has lung disease or not and to classify the type of lung disease if the patient has one for the proper treatment. For instance, in the case of lung cancer, the survival rate has been drastically decreased as treatment time is delayed.

## Features

- Lung diseases multi-label classification
- Lung diseases lesion auto-detection and visualization
- The probability of having each lung disease
- Annotation tool for lesion marking and correction
- Register and visualize clinical information
- PACS-linked patient data management
- Analysis result report

แบบ บ.จ.น. ๑

# ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 64-2-2-2-0003209

## ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ็นเทค อินดัสเทรียล โซลูชั่น จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 247/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

JVIEWER-X

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ็นเทค อินดัสเทรียล โซลูชั่น จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 17/121

ตรอก/ซอย งามวงศ์วาน 47 แยก 48 (ชินเขต 2/46) ถนน - หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง ทุ่งสองห้อง อำเภอ/เขต หลักสี่

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10210 โทรศัพท์ 0 2779 8888 โทรสาร 0 2779 8899

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2568 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 24 เดือน สิงหาคม พ.ศ 2564

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

# เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ **64-2-2-2-0003209**

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

A medical imaging platform that provides image processing,and AI-based chest X-ray image analysis. It gets chest X-ray as input and outputs the probabilities that 16 lung diseases exist on chest X-ray.

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

JLK Inspection, Inc. #302, 40 Yeongudanji-ro Ochang-eup,Cheongwon-Gu,Cheongju-si,Chungcheongbuk - do, Korea South

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

| NEWCODE | ชื่อผลิตภัณฑ์ | identifier | บริษัทผู้ผลิต | อื่นๆ |
|---|---|---|---|---|
| 6452893000003 | JVIEWER-X | JLD-02K | JLK INC. (KOREA, SOUTH) 302, 40, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do KOR | - |

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ

ÜTS ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

## Ürünü Tanımlayıcı Bilgiler

| | |
|---|---|
| Birincil Ürün Numarası: | 8800066200053 |
| Marka: | JLK |
| Ürün Adı: | Röntgen Temelli Akciğer Hastalığı Sınıflandırma Yazılımı |
| Model / Versiyon: | JLD-02K |
| Referans/Katalog No: | - |
| Ürün Açıklaması: | - |
| İçerikteki Ürün Sayısı: | 1 |

## Sınıflandırma Bilgileri

| | |
|---|---|
| Sınıf: | Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) |
| GMDN: | 64103 - Radyolojik görüntü yorumlayıcı yazılım paylaşım portalı |
| Branş Türü Kodu: | 765 - YAZILIM / SOFTWARE |

## İmalatçı Firma Bilgileri

JLK Inspection
#302, 40, Yeongudanji-ro Ochang-eup
Cheongwon-gu Cheongju-si
Chungcheongbuk-do Korea

| | |
|---|---|
| **İthal/İmal Bilgisi:** | İthal |

**İthalatçı Firma Bilgileri (İthal ise)**

## Ürün Özellikleri

### Sterilite Bilgisi

| | |
|---|---|
| Steril paketlendi mi? | Hayır |
| Paketlemede kullanılan Sterilizasyon Metodu: | - |
| Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi? | Hayır |
| Kullanım öncesi Sterilizasyon Metodu: | - |

### Kullanımlık Bilgisi

| | |
|---|---|
| Tek kullanımlık mı? | Hayır |
| Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı? | Hayır |
| Kullanım Sayısı (varsa): | - |

### Raf Ömrü Bilgisi

| | |
|---|---|
| Raf ömrü var mı? | Hayır |
| Raf ömrü (varsa): | - - |

### Depolama ve/veya Kullanım Koşulları

| | min | max | Birim |
|---|---|---|---|
| Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı | - | - | - |
| Kullanım Ortamı Sıcaklığı | - | - | - |
| Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı | - | - | - |
| Kullanım Ortamı Nem Oranı | - | - | - |
| Saklama/Depolama Ortamı Atmosferik Basıncı | - | - | - |
| Kullanım Ortamı Atmosferik Basıncı | - | - | - |
| Özel Saklama/Depolama Koşulları | - | - | - |

### Diğer Ürün Özellikleri

| | |
|---|---|
| MRG Güvenlik Bilgisi: | Bilgi Bulunmuyor |

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS ÜRÜN KÜNYESİ

ÜTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

| | | |
|---|---|---|
| Pİ ORTOPEDİ VE TIBBİ ÜRÜNLER<br>Meriç Mh. 5745/6 Sk. No:19/Z1<br>BORNOVA İZMİR | Lateks içeriyor mu?<br>DEHP içeriyor mu?<br>Ürün iyonize radyasyon içerir mi?<br>Ürün nanomateryal içeriyor mu? | Hayır<br>Hayır<br>Hayır<br>Hayır |

| **Ürün İle İlgili Diğer Bilgiler** | |
|---|---|
| Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı? | Hayır |
| **İthal/İmal Bilgileri** | |
| İthal/İmal Bilgisi: | İthal |
| Menşei Ülke: | Güney Kore Cumhuriyeti |
| İthal Edilen Ülke: | Güney Kore Cumhuriyeti |
| GTİP Numarası: | 9018.90.84.00.32- |