



TÜV 라인란드 의료기기 시험·인증 솔루션

의료기기의 안전과 품질을 위한
다양한 해외 인증 및 적합성 평가 서비스

www.tuv.com

 **TÜVRheinland[®]**
Precisely Right.

의료기기 시험·인증 서비스 및 글로벌 네트워크

TÜV 라인란드는 전 세계 500여 지사의 글로벌 네트워크를 통해 일본, 중국, 대만, 미국, 캐나다, 호주, 브라질 등 글로벌 시장 진출에 필요한 의료기기 시험·인증 서비스를 원스톱으로 제공하고 있습니다. TÜV 라인란드 전문가가 각 국가 규정에 따라 제품에 적합한 등록 절차를 알려드립니다.

의료기기 국제 승인

IECEE - CB 인증



CB는 Certification Body의 약자로서 전기·전자 제품의 적합성 시험 및 인증을 위한 IECEE 국제 규약에 기반을 두고 있습니다. CB Scheme은 TÜV 라인란드를 포함한 국제 인증기관과 53개의 참여국 사이의 협약으로 심사 결과를 상호 인정하고 있습니다. TÜV 라인란드는 세계에서

가장 많은 5개 국가의 NCB(National Certification Bodies)로 등록되어 있을 뿐만 아니라 수년간 전 세계에서 가장 많은 CB Report를 발행한 기관으로 기록될 만큼 공신력을 인정받고 있습니다.

CE 인증



유럽 시장 내에서 제조, 유통되는 제품의 안전성을 보장하기 위한 EU 회원국의 통일된 제품 인증 마크로, 소비자의 건강, 안전, 환경과 관련된

제품에는 CE 마크를 부착해야 합니다. CE 마크를 제품에 부착한다는 것은 제조자가 해당 제품이 EU 이사회에서 제정한 규정(Regulations) 또는 지침(Directives)의 필수 요구사항에 따라 적합성 평가를 하였으며, 이를 만족한다는 것을 의미합니다.

CE 인증 절차

인증 프로세스에 대한 회의

사전 진단(선택 사항)

1단계 인증 심사 : 문서 검토 및 2단계 심사 준비

2단계 인증 심사 : 경영 시스템이 효과적인지 확인,
기술 문서/설계 도면 검토

인증서 발행

사후 심사 : 년 1회 실시, 지속적인 재평가 및 주요 변경 사항 대응

재인증 평가

미국, 캐나다: cTUVus 마크



NRTL은 Nationally Recognized Testing Laboratory의 약자로 미국 노동부 산하 기관인 OSHA(Occupational Safety & Health Administration)에서 지정한 민간 시험소를 의미합니다. NRTL로부터 시험 및 인증을 받은 후, 제품에 해당 마크를 부착해야만 미국 내에서 유통이 가능합니다.

TÜV 라인란드는 NRTL 시험소이며 또한, 캐나다 표준 위원회 SCC에 등록된 시험소입니다. ANSI/UL 규격 및 캐나다 규격을 기반으로 한 cTUVus 마크 하나로 북미 전역에 진출할 수 있습니다.

브라질 INMETRO 인증



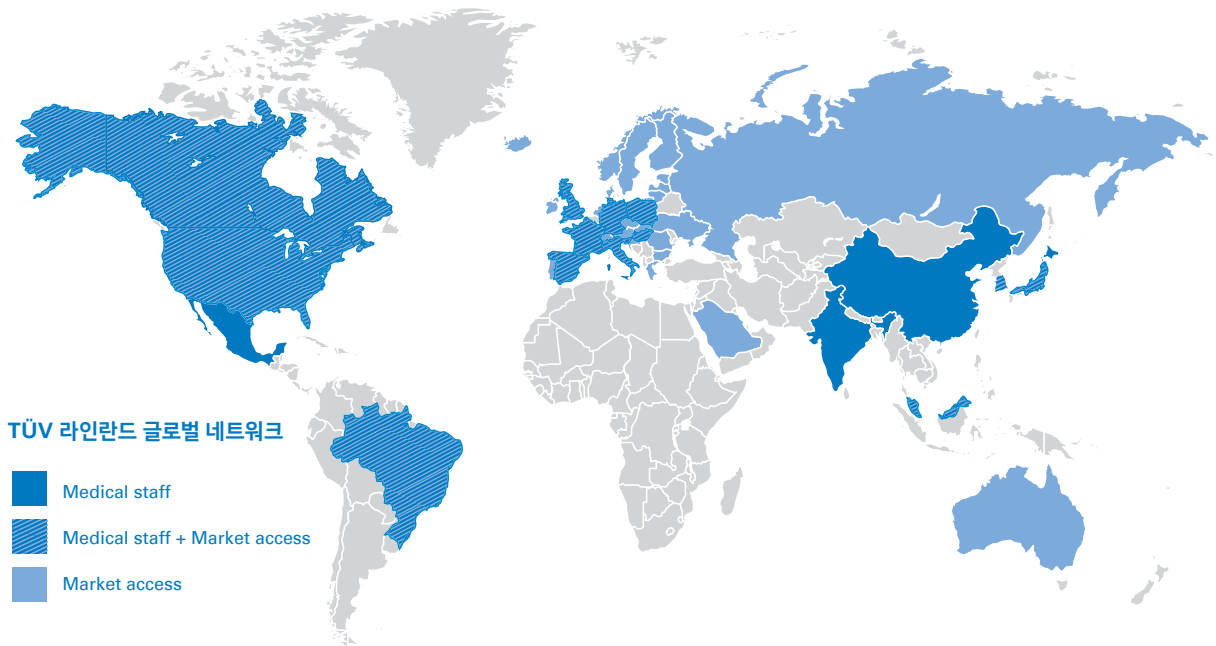
브라질 시장에 출시되는 의료기기는 모두 "ANVISA 제품 등록"을 해야 합니다.

TÜV 라인란드 브라질 지사는 INMETRO부터 승인된 기관으로 의료기기뿐만 아니라 전기·전자 제품, 태양광 등 다양한 제품에 대한 INMETRO

인증 서비스를 제공하고 있으며, 현지 대리인 신청 서비스도 지원하고 있습니다. 관련 규정에 따라 브라질 시장에 필요한 적합한 시험·인증 서비스를 신속하게 제공합니다.

TÜV 라인란드는 의료기기 시험·인증에 대한 전문 지식 및 글로벌 시험·검사·인증기관으로서 150년의 경험을 보유하고 있으며, 글로벌 네트워크를 통해 다양한 해외 인증 및 적합성 평가 서비스를 제공하고 있습니다.

- 일본 PMD 법에 따른 검사 및 심사
- 말레이시아 AMDD, 적합성 평가 기관(CAB) 등록
- 중국 SFDA와의 커뮤니케이션 및 조정 지원
- 대만 기술 협력 프로그램에 대한 심사 보고서
- 사우디아라비아 SFDA 승인
- 기타 해외 인증



TÜV 라인란드 글로벌 네트워크

- Medical staff
- Medical staff + Market access
- Market access

TÜV 라인란드 GM 마크



비능동형 의료기기(Non-Active Medical Device)의 시험 및 인증 GM 마크(Geprüftes Medizinprodukt)는 제품의 품질, 안전, 제조 분야에서 국제적으로 인정된 표준을 충족하는지 확인하는 인증입니다.

비능동형 의료기기(Class I)는 능동형 의료기기에 요구되는 엄격한 품질 시험이 요구되지 않지만 차별화된 경쟁력을 갖추기 위해서 GM 마크와 같은 품질 인증을 통해 제품이 필수 규정을 준수하며, 제조 품질의 우수성을 입증할 수 있습니다.

기타 의료기기 평가

제품 안전 시험/EMC 시험

누설 전류 시험, 내전압 시험, 온도 상승 시험, 단일 고장 시험, 내성 시험, 방사 시험 등 안전 시험 및 EMC (전자파 적합성) 평가를 제공합니다.

배터리 시험

IEC 60086-1, IEC 60086-2 및 국가 규격 및 규정에 따라 배터리를 시험하고 인증합니다.

Wireless

무선 IoT 의료 기술을 테스트 및 인증하고 요청 시 침투 테스트를 수행하여 사이버 보안을 보장합니다.

생체 적합성 평가

ISO/IEC 17025 및 GLP(Good Laboratory Practice) 인정 성적서 발행이 가능하며, 이 성적서는 다양한 국가의 의료기기 인증 시 활용 가능합니다.

의료기기의 주변 장치 및 구성 요소에 대한 적합성 평가

화학 시험, 기계적 테스트, 환경 시뮬레이션, 유용성 및 인체공학 시험 등을 제공합니다.

스마트 의료기기 시험·인증

무선 기술을 의료기기에 통합함으로써 데이터 접근 및 모니터링이 쉬워졌으며, 편의성 및 이동성이 좋아졌습니다. TÜV 라인란드는 스마트 IoT 의료기기의 성능, 품질, 안전 및 신뢰성을 보장하기 위해 다양한 규제 요구사항에 따라 제품을 시험하고 인증합니다. 스마트 IoT 의료기기의 전자파 호환성, 사이버 보안 및 기능적 안전성을 보장하기 위해 상호 운용성 및 성능 평가를 수행하며, 필수 IoT 장치를 연결하고 중요한 데이터를 전송하는 데 사용되는 여러 단거리 및 장거리 연결 기술로 제품의 호환성을 테스트합니다.

- OTA(Over the Air)
- SAR(전자파 흡수율)
- EMC(전자파 적합성)
- 사이버 보안 시험 및 인증
- 성능 시험 및 인증
- 의료 심사
- 제품 안전 시험 및 인증
- 친환경 서비스
- 해외 인증





의료기기 적합성 평가: MDR, IVDR

유럽연합은 의료기기의 기술 발전에 맞춰 EU 법령을 최신화하고
공중 보건과 환자의 안전을 보장하기 위하여 새로운 의료기기 규정
MDR(Medical Device Regulation) 및 체외진단 의료기기 규정 IVDR
(In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)을 채택하였습니다.









TÜV 라인란드는 MDR, IVDR 공인 인증기관으로서 MDR, IVDR 규정을
준수하여 유럽 시장에 원활하게 진출할 수 있도록 도와드립니다.

EU 의료기기 규정 MDR 2017/745

2017년 5월에 발표된 새로운 유럽의 의료기기 규정 MDR(Medical Device Regulation)은 기존의 의료기기 지침 93/42/EEC (MDD)와 능동 이식형 의료기기 지침 90/385/EEC (AIMDD)를 대체합니다. 새로운 의료기기 규정은 4년 간의 유예기간 후 2021년 5월 26일부터 시행됩니다.

새로운 유럽 의료기기 규정은 그동안 규제와 시장의 불일치를 야기해 왔던 이미용 제품의 일부 품목군을 의료 목적으로 사용할 수 있도록 제품의 성능과 안전성에 대해 보다 신뢰할만한 방법으로 제품 적합성 평가를 수행하도록 합니다. TÜV 라인란드는 전환 기간 동안 새로운 규정을 준수할 수 있도록 도와드립니다.

주요 변경사항

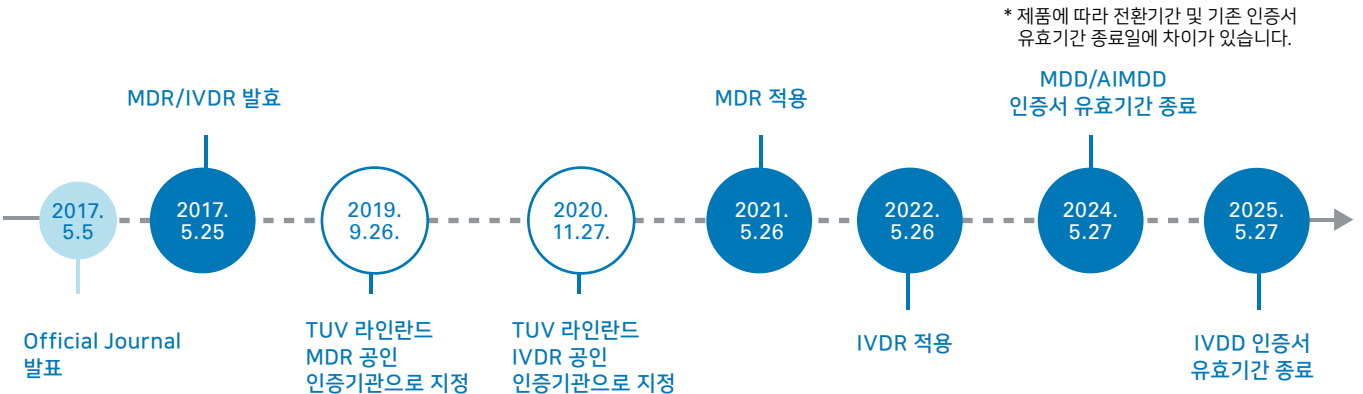
 환자의 안전을 보장하기 위한 임상 시험 요구사항과 위험 관리	 MD 및 IVD 수명주기 전반에 대한 감시 및 관리 강화	 투명성과 추적성 향상	 명확한 분류와 정의로 모호성 감소
 고유식별코드 (UDI, Unique Device Identification)	 유럽 의료기기 데이터 베이스 (EUDAMED)	 환자를 위한 이식된 의료기기에 관한 정보가 입력된 임플란트 카드	 고위험 의료기기에 대한 새로운 정밀 조사 절차

EU 체외진단 의료기기 규정 IVDR 2017/746

IVDD 98/79/EC를 대체하는 새로운 체외진단 의료기기 규정 IVDR 2017/746 이 2017년 5월 발효되었습니다. 2022년 5월 26일까지 5년의 기간 동안, CE 마크가 있는 체외진단기기의 제조사는 IVDR 요구사항을 충족해야 합니다. IVDR은 A(가장 낮은 위험)에서 D(가장 높은 위험)까지 등급을 분류한 위험 기반 분류 시스템을 사용하며, IVD 기기 제조사(Class A 제품 면제)는 인증기관의 승인을 받아야 합니다.

TÜV 라인란드는 체외 진단 의료기기 규정 EU 2017/746에 따른 공인 인증기관으로서 제조사가 EU 시장에 진입하기 전에 포괄적인 제품 검사를 수행하고, 신뢰할 수 있는 성능 문서화, 높은 안전 표준 및 효과적인 위험 관리 준비로 새로운 IVDR로 원활하게 전환할 수 있도록 지원합니다.

MDR, IVDR 전환 기간



MDR 전환 기간 연장
 2023년 2월 16일, EU 의회는 의료기기 규정 EU 2017/745의 전환 기간 연장을 승인하였으며, EUROPEAN JOURNAL에 게시되어 곧 발효될 것으로 예상됩니다.

- 2026년 5월 26일: 의료기기(맞춤형, CLASS III)
- 2027년 12월 31일: 일부 고위험 의료기기
- 2028년 12월 31일: 의료기기(저위험)

제조업체는 기존 전환기간인 2024년 5월 26일 이전까지 새로운 MDR 규정으로 전환하기 위한 조치를 취한 경우에만 전환기간의 연장 적용을 받습니다.

IVDR 전환 기간
 Directive 98/79/EC에 따라 적합성 평가 절차에 인증 기관의 참여가 필요하지 않은 기기, 해당 지침(Directive)에 따라 2022년 5월 26일 이전에 적합성 선언이 작성된 경우, 이 규정(Regulation)에 따른 적합성 평가 절차에 인증기관의 참여가 필요한 경우 다음 날짜까지 시장에 출시되거나 서비스될 수 있습니다.

- 2025년 5월 26일: Class D 기기
- 2026년 5월 26일: Class C 기기
- 2027년 5월 26일: Class B 기기
- 2027년 5월 26일: 멸균 상태로 시장에 출시된 Class A 기기



품질 경영 시스템 인증

EN ISO 13485 인증

의료기기의 QMS(Quality Management System)



Management System
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

www.tuv.com
ID 000000027

ISO 13485는 ISO 9001을 기반으로 의료 기기의 특정 요구사항과 각 국가의 법적 규제 요구와 선호도가 고려된 국제 표준입니다. 국내뿐만 아니라 글로벌 시장 진출을 준비하는 의료기기 제조사는 ISO 13485에 적합한 품질경영시스템을 구축하는 것이 요구됩니다.

EN ISO 13485 인증 프로세스에는 품질경영시스템의 역량과 신뢰성을 확인하기 위한 현장 심사가 포함됩니다. TÜV 라인란드의 전문가가 의료기기의 설계, 개발, 생산 및 고객 관리 분야에서의 실제 적용과 효과성을 모두 평가합니다. 또한, 인증된 QMS를 활용해 MDR, IVDR 및 MDSAP와 같은 특화된 인증으로 원활하게 전환할 수 있습니다.

ISO 15378 인증

ISO 15378은 의약품 및 의료기기 산업의 포장재 제조사에 대한 품질 관리 시스템 요구사항을 규정하며, 의료용 1차 포장 공급업체는 품질 관리 시스템(QMS) 및 GMP(Good Manufacturing Practices, 우수 제조 관리 기준)를 구현하여 생산 공정의 품질을 입증해야 합니다.

ISO 15378은 ISO 9001의 요구사항과 특정 GMP 요구사항을 통합합니다. 배치 모니터링(Batch monitoring) 및 문서화, 통제된 환경 조건, 검증 및 자격, 위기 관리, GMP 교육 등을 준수해야 하며, 이를 통해 제조사는 제품의 오염 가능성 및 안전상의 위험을 완화하면서 제품의 효능 및 품질을 관리할 수 있습니다.

GMP는 의료기기, 의약품, 화장품, 식품/음료 등의 제조 및 판매를 통제하고 허가하는 기관에서 요구하는 관리 기준입니다.

동반 진단(Companion diagnostics) 평가 및 인증

동반 진단(CDx)은 의도된 의학적 치료가 환자에게 안전하고 효과적인지 확인하는 데 사용됩니다. 동반 진단 평가 및 인증은 새로운 IVDR의 요구사항을 충족하는 제약 회사 및 CDx 제조사를 지원합니다.



TÜV 라인란드 코리아

TÜV 라인란드 코리아는 1987년, 한국 시장에 진출하여 국내 기업의 든든한 시험·인증 파트너로서 국제 표준과 각 국가 규정에 따라 산업서비스, 제품, 시스템, 자동차, 철도 등 다양한 분야에서 시험·인증 서비스를 제공하고 있습니다.

서울 본사에는 의료기기, 통신, 조명, 인체공학, 에너지 효율 시험, 제품 안전 시험 등 다양한 제품 시험소를 운영하고 있으며, 대구와 창원에도 지사와 시험소를 운영하고 있습니다.

또한, TÜV 라인란드 코리아 아카데미를 개설하여, 시험·인증 교육 및 각 국가 규제에 대한 세미나를 제공하고 있으며, 국내 기업의 글로벌 시장 진출을 위해 함께 노력하고 있습니다.

MDSAP: 의료기기 단일심사 프로그램

MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 인증 시스템은 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본의 품질경영시스템의 단일 법적 심사 시스템이며, 캐나다 품질경영시스템 인증은 2019년부터 의무적으로 MDSAP로 전환됩니다. TÜV 라인란드 코리아는 MDSAP 심사 권한을 가지고 있는 인증기관(AO: Auditing Organization)으로, 통합 인증 시스템의 심사가 필요한 의료기기 제조사에 관련 인증 서비스를 제공하고 있습니다.

MDSAP 프로그램 참여국



프로그램 규제 당국 이사회

- 호주 의약품 관리국(TGA)
- 브라질 위생감시국(ANVISA)
- 캐나다 보건부(HC)
- 미국 식품의약국(FDA)
- 일본 후생노동성(MHLW) 및 의약품의료기기종합기구(PMDA)

공식 옵서버(Official Observers)

- 세계보건기구(WHO) 체외진단(IVDs) 사전 자격 프로그램 및 유럽연합(EU)

TÜV 라인란드 MDSAP 인증 절차

- 초기 인증 심사 - 1단계: 주요 문서, 준비 상태, 계획 검토
- 초기 인증 심사 - 2단계: ISO 13485 및 MDSAP 규정에 대한 QMS 준수 확인
- 사후 심사: 지속적인 규정 준수, 제품 또는 QMS 프로세스 변경 효과를 평가하는 정기 심사
- 재인증 심사: 3년마다 제조사 QMS 적합성, 효과 및 MDSAP 요구사항 준수 여부 평가



IEC 60601-1 / IEC 61010-1 의료용 및 체외진단 전기기기 인증·시험

TÜV 라인란드는 IEC 60601 및 IEC 61010 시리즈의 최신 규격 및 인증 전문가를 보유하고 있으며, CB 인증/CB 성적서를 통해 여러 국가의 안전 인증서를 획득하여 50개국 이상의 해외 시장에 진출할 수 있습니다.

TÜV 라인란드는 국제시험소인정기구협의체(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation)의 정회원이자 상호인정협정(MRA) 회원국의 국가 인증기관의 승인을 받았습니다. 따라서 TÜV 라인란드 테스트 보고서는 ILAC과 호환되며 당사의 인증 및 시험도 동등한 수준으로, 전 세계적으로 인정받고 있습니다.



TÜV 라인란드 코리아 의료기기 공인 시험소

TÜV 라인란드 코리아 의료기기 시험소는 의료기기에 대한 국제표준 IEC 60601-1 series 및 체외진단기기에 대한 IEC 61010-1 series 규격에 따라 전기수술기, 초음파, 레이저, 내시경, 자극기, 치과장비 등의 의료기기와 멸균기, 자동분석장비등을 포함한 체외진단 기기의 시험 서비스를 제공하고 있습니다.

또한, 국제전기기기상호인증제도(IECEE)의 국제공인시험소(CBTL)로 지정 및 독일국가 인정기구인 DAkkS로부터 ISO 17025 평가 및 인정을 받아, 국내 식약처 및 해외 진출 시 많은 국가에서 인정받을 수 있는 CB 인증서/성적서와 ISO 17025 기반 시험성적서 발급이 가능합니다.

주요 시장

주요 시장에서 모든 의료용 전자기기는 IEC 60601 시리즈 또는 IEC 60601 시리즈와 거의 동일한 국가 규격에 따라 시험해야 합니다. IEC 60601-1 하위 조항 3.63에 정의된 의료용 전자기기는 특정 공급 전원에 대한 연결이 1개 이하인 제품으로, 환자의 진단, 치료 또는 모니터링에 사용하거나 질병의 보상 또는 완화를 위해 사용됩니다. 또한, 환자와의 물리적 또는 전기적 접촉을 수행하거나, 환자에게 또는 환자로부터 에너지를 전달하고, 이러한 에너지 전달을 감지합니다. 체온계, 주입 펌프 또는 MRI 영상 시스템과 같은 제품은 반드시 규격을 준수해야 합니다.

TÜV 라인란드 전문가

TÜV 라인란드의 전문가는 제품에 적용되는 특정 규격을 식별하고, 복잡한 요구사항을 이해하실 수 있도록 도와드립니다.

IEC 60601 시리즈는 3개의 그룹으로 구성됩니다.

- **공통 규격**: IEC 60601-1은 의료용 전자기기 제품에 대한 모든 일반 요구사항을 다루는 공통 규격입니다.
- **보조 규격**: IEC 60601-1-xx 규격 그룹은 다양한 유형의 의료기기와 관련된 문제를 다룹니다. 예를 들어, IEC 60601-1-2는 의료용 전자기기의 전자파 적합성(EMC, electromagnetic compatibility)과 관련된 보조 규격입니다.
- **개별 규격**: IEC 60601-2-xx 규격 그룹은 특정 장치를 위한 특정 요구사항을 설명합니다. 예를 들어, IEC 60601-2-2는 고주파 수술기 및 고주파 수술 부속품과 관련된 규격입니다. 개별 규격은 IEC 60601-1에 포함된 요구사항을 수정, 대체 또는 삭제할 수 있습니다.

국가

IEC 60601-1 채택 형식:

호주/뉴질랜드	AS/NZS 60601.1:2015
캐나다	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14
중국	GB 9706.1-2007 GB 9706.1-2020 (2023년 5월 1일 이후 의무화)
유럽연합 및 영국	EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012와 동일)
인도	IS 13450 Part 1:2018
일본	JIS T0601-1:2017
말레이시아	EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012)
싱가포르	SS IEC 60601-1 : 2018, IDT IEC 60601-1:2005+A1:2012
한국	KS C IEC60601-1:2019 (IEC60601-1:2005+A1:2012와 동일)
미국	ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012

TÜV 라인란드는 150년의 경험 및 노하우를 갖추고 있으며, 제조 현장에서 가장 가까운 전 세계 TÜV 라인란드 시험소를 활용하여 원스톱 시험·인증 솔루션을 제공합니다. TÜV 라인란드는 글로벌 시험·인증기관으로서 전 세계 곳곳에 시험소를 운영하고 있으며, 자격을 갖춘 전문가를 통해 모든 산업 분야에서 고객 포트폴리오에 맞는 다양한 시험·인증 서비스를 제공하고 있습니다.



의료기기의 사이버 보안

환자의 생명을 구하는 의료기기의 보안을 보장하는 것은 중요한 과제입니다. TÜV 라인란드는 IT 보안에 대한 풍부한 경험을 통해 의료기기 분야의 사이버 보안 검증 서비스를 제공하고 있습니다. 의료 서비스를 중단시키지 않고 포괄적이고 상세하게 조사하여 보다 안전한 의료기기의 사용을 위해 침투 시험(모의 해킹), 취약성 평가, 소스 코드 분석 등에 대한 평가·시험 서비스를 지원합니다.

의료분야의 IT 기술의 진보로 통신 기능, 네트워크 기반의 의료기기 및 시스템이 빠르게 도입되고 있습니다. 네트워크형, 통신형 의료기기에 대해 악의적인 해킹, 무단 액세스(비인가 접근), 바이러스 감염 등 잠재적인 위협의 제거, 즉 사이버 보안 대책이 필수 조건으로 인식되고 있습니다. 의료 기기의 거대 시장인 미국에서는 FDA(미국 식품 의약국)가 의료용 소프트웨어를 규제하는 지침을 발행하였고 사이버 보안에 대한 의식도 높아지고 있습니다. 의료기기의 보안 취약점을 파악하고, 설계 및 개발을 하여 안전과 품질을 보장하는 관리 시스템을 갖추는 것이 중요합니다.

침투 시험(모의 해킹)

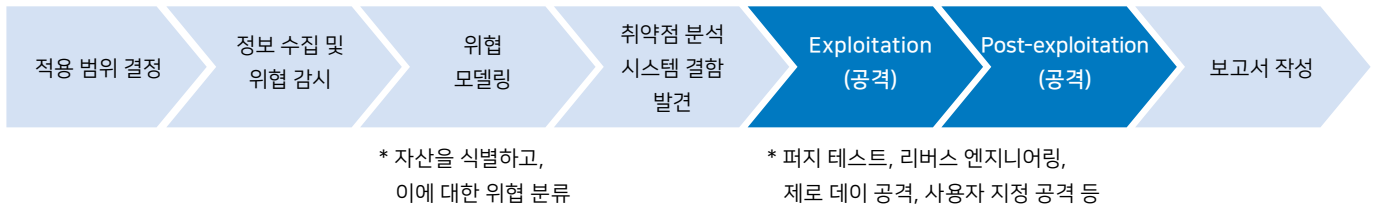
보안 취약점을 파악하기 위해 시스템을 공격하고 조직의 데이터와 정보에 액세스(접근)합니다. 관리 체제에 따라 데이터에 액세스 하기 전에, 여러 시스템에 모의 해킹을 해야 할 필요가 있습니다. TÜV 라인란드는 자동, 반자동, 수동 평가 시험을 실시하고 보고서를 작성, 개선을 위한 지원 서비스를 제공합니다.

의료기기 사이버 보안 위협 및 취약점

- 네트워크에 연결되어 있거나 연결되도록 설계된 의료기기의 감염, 멀웨어 (악성 소프트웨어)에 의한 장애
- 병원 컴퓨터, 스마트폰, 태블릿에서 멀웨어의 존재
- 무선 기술을 사용하는 기기, 환자 데이터, 모니터링 시스템, 맵핑 기기
- 관리되지 않는 암호, 장애를 받은 암호, 하드 코딩된 암호(관리, 기술, 유지 보수 요원용) 배포
- 의료 기기 및 시스템의 보안 소프트웨어 업데이트, 패치 제공 지연

침투 시험(모의 해킹)의 특징

- 규제에 따라 위험을 적절하게 관리하고, 비즈니스 연속성을 향상시킬 수 있습니다.
- 고객 측의 공격을 최소한으로 하여 고객, 파트너, 제 3 기관을 보호합니다.

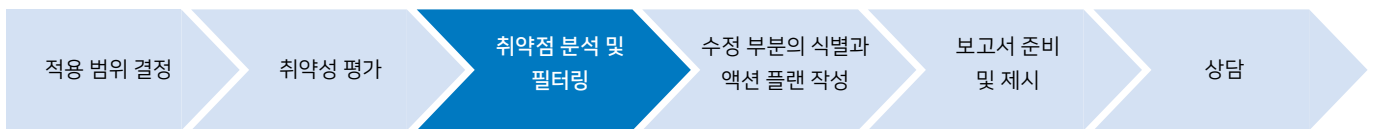


취약성 평가

취약점 평가는 시스템 보안 정책 위반과 보안 침해에 영향을 미칠 수 있는 보안 단계, 설계, 구현 또는 내부 관리의 결함과 약점을 파악, 정량화하고 우선 순위를 정하는 프로세스입니다.

취약성 평가의 특징

- ICT 인프라의 보안 상태에서 스냅 샷을 찍어 평가할 수 있습니다.
 - 문제점을 파악하고 우려사항 바로 확인
 - 시스템의 견고성, 보안에 대한 장기적인 안정화
- 취약성 평가에 의해 공격받을 가능성을 90 % 감소시킵니다.
- 보안 컨트롤의 방향성을 명확하게 합니다.
- 기업의 고급 네트워크 맵 생성 및 업데이트를 지원합니다.
- 콘텐츠의 불법 복제를 방지합니다.
- 보안 문제에 대한 적극적인 접근이 가능합니다.

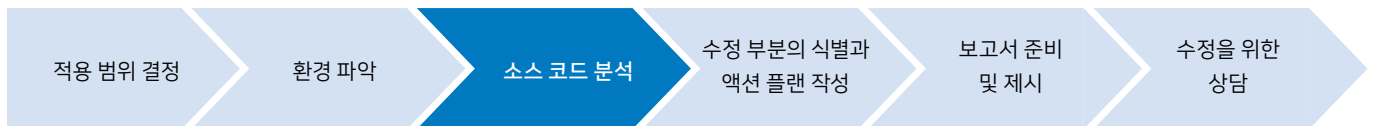


소스 코드 분석

소스 코드 분석은 버그를 발견하거나 코딩 지침을 준수하고 있음을 보장하기 위해 사용됩니다. 수정 부분에 대응하는 액션 플랜을 만들고 분석 결과에 따른 보고서를 제공합니다. 소스 코드의 일부가 될 응용 프로그램의 환경을 파악하고 자동·수동 모두를 사용하여 수행합니다. 확인된 버그 및 취약점 그래프 등으로 알기 쉽게 보고서를 작성합니다. 소스 코드의 품질에 영향을 미치는 SDLC(Software Development Life Cycle) 프로세스 리뷰도 포함되어 있습니다.

소스 코드 분석의 특징

- 결함을 제거하는 비용과 개발 비용을 절감합니다.
- 전체 코드 분석에서 숨겨진 오류 등을 발견, 확인합니다.
- 복사 및 붙여 넣기 사용을 확인할 수 있습니다.



TÜV 라인란드 코리아

서울특별시 영등포구 문래로28길 25

세미콜론 문래 N타워 2층

Tel: 02-860-9860

Fax: 02-860-9861

info@kor.tuv.com

www.tuv.com



 **TÜVRheinland**[®]
Precisely Right.