

귀사의 성공까지 함께 하겠습니다.

의료기기 전문 CRO MIRACULUS가
귀사의 성공적인 허가를 위한
파트너가 되겠습니다.



- 📍 서울시 영등포구 영신로166, 영등포반도아이비밸리 408호
- ☎ 02-2634-9688
- ✉ miraculuscs@miraculus.co.kr
- 🌐 www.miraculus.co.kr



프로토콜부터 논문화까지 의료기기 임상시험 전문 CRO 미라클러스

AI-powered healthcare company



급변하는 의료기기 시장에서 파트너 선정 기준이 달라져야합니다.



귀사도 이런 고민을
하고 계시지 않나요?



MIRACULUS는
고객의 니즈에 주목합니다.

의료기기 시장변화

01 RWE 요구

급여 등재 실사용증거
데이터 기반 대응

02 SaMD 급증

AI · 디지털 의료기기
알고리즘 검증 필요

03 규제 강화

MDR · IVDR 전면 전환
모든 기기 임상평가 필수

04 PMCF 의무화

시판 후 감시 강화
안전성 모니터링 필수

의료기기 임상전문가



DTx 3호, 4호, 7호 허가를 성공시킨 임상 전문가가 함께합니다.

**의뢰받은 DTx임상연구,
허가 100% 달성**

MIRACULUS 차별화 서비스



프로토콜 개발부터 함께

- 연구설계 · 통계 자문
- IND / IRB 전략지원
- 샘플사이즈 산출



의료기기 전문가 집단

- 의료기기 임상 전문가
- DTx 허가 프로젝트 경험
- 임상~시장진입 지원



허가 후 논문지원까지

- CSR · 논문화 지원
- 허가 추가자료 대응
- PMCF / RWE 지원



AI 기술 혁신 MIRA

- 규제정보 실시간 반영
- 문서검토 자동화
- 품질 · 속도 향상

SUCCESS CASES

M사
개발총괄 담당자

임상 실패 원인 분석부터 IND·IRB 준비, 데이터 분석까지
전 과정을 지원받아 최종 허가와 혁신의료기기 지정을 달성했습니다.

G사 RA/
Clinical 담당자

급한 일정이었음에도 불구하고 논문 출판 과정에 도움을 받아
NECA 급여 평가를 잘 받았습니다.

T사
연구개발 책임자

임상 경험이 부족했지만 IND 승인부터 운영까지
밀착 지원 덕분에 안정적으로 임상을 진행할 수 있었습니다.

S사
대표이사

식약처 CSR 승인과 제품허가까지 기대했던
임상시험 일정에서 30%나 단축해서 결과를 받았습니다.