



국내유일  
식약처 의료기기인증

얼굴인식 비대면 피부적외선 체온계 ASP-1000



# “스마트패스 / ASP-1000”

- 특징점 소개 -



**AHA** (주)아하정보통신  
공식대리점

**DOORE  
SAEM**  
벤처기업



# 국내유일 식약처 의료기기인증

얼굴인식 비대면 피부적외선 체온계 ASP-1000

- 비대면 자동 체온 측정 (의료기기 인증 정식 체온계)
- 인공지능으로 얼굴을 인식하여 마스크 착용 유무 판별







모델명: ASP-1000

본제품은 의료기기입니다.



## - INDEX -

- (1) 스마트패스 개발 현황 및 의료기기 인증 진행 History
- (2) 개인별 “체온”을 측정하여 기록하는 경우, 반드시  식품의약품안전처 에서 인증 받은 "체온계"를 사용하여야 합니다.
- (3) **국내유일**  식품의약품안전처 의료기기 인증 (얼굴인식 비대면 자동) **피부적외선 체온계!!**
- (4) 까다로운  식품의약품안전처 의료기기 인증을 통과한 **ASP-1000**은 무엇보다도 **정확한 체온 측정 성능**을 자랑합니다.
- (5) 금번  식품의약품안전처 정식 인증받은 “**ASP-1000**” 모델은 **전혀 다른 모델**입니다.
- (6) **피부적외선 체온계 ASP-1000**은 의료기기판매업 신고를 하지 않아도 **판매가 가능**한 제품입니다.
- (7) 스마트패스는 삼성전자를 비롯한 대기업과 관공서에 납품된 **이미 검증받은** 제품입니다.
- (8) 스마트패스 ASP-1000 제품 사양
- (9) (주) 아하정보통신 / (주) 아하헬스케어

# 1 스마트패스 개발 현황 및 의료기기 인증 진행 History

## 1.2 의료기기 인증 진행 History

- ❖ 2020년 04월 : **KC 인증(R-R-LTM-ASP-19)** 획득
- ❖ 2020년 05월 : 특허 출원(10-2020-0059408 / 출입자의 얼굴 인식 및 체온 측정을 이용한 스마트 패스 시스템 및 방법 ) 및 의료기기 인증을 즉시 진행하여,
- ❖ 2020년 08월 : **GMP(Good Manufacturing Practice)** 실사를 마치고
- ❖ 2020년 09월 : **미국 FDA 등록 (Reg.# 884.2980)**
- ❖ 2020년 10월 : **의료기기 제조업허가 (제 7046호)**를 득했으며,
- ❖ 2020년 12월 : **GMP (의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서) KTR-AABA-9808** 및 의료기기 품목허가 **제조인증번호(제인 20-5071호)** 승인을 득 하고, 국내 유일 **"얼굴인식 비대면 자동 피부적외선 체온계" ASP-1000** 을 론칭 하게 되었습니다!!



제인 20-5071 호		의료기기 제조 인증서	
(업 허가번호 : 제 7046 호)			
구 분	[✓] 제조 / [ ] 수입	[✓] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)아하정보통신 · 피부적외선체온계, ASP-1000	분류번호(등급)	A21010.05 (2)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
제 조 방 법	별첨		
성 능	별첨		
사 용 목 의	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사 용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시 험 규 격	제 1033 20200347-0401 호(2020.11.30), 한국기계전기전자시험연구원		
제조(수입)업자 정보	제조업자 : (주)아하정보통신, 경기도 김포시 양촌읍 황금로109번길 67		
인 증 조 건	유효기간 (2020.12.09 ~ 2023.12.07)		
소 재 지	경기도 김포시 양촌읍 황금로109번길 67		
비 고	「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.		

12 월 08 일  
한국의료기기안전정보원장 (인)

(2) 개인별 “체온”을 측정하여 기록하는 경우, 반드시



식품의약품안전처 에서 인증 받은 “체온계”를 사용하여야 합니다.



# 3 국내유일 (얼굴인식 비대면 자동) 피부적외선 체온계!!

## 3.1 얼굴인식 "마스크 미착용" 탐지 기능

- ❖ 의료기기 인증 받은 정식 체온계로, 인공지능으로 얼굴을 인식해서 "체온 측정"뿐만아니라 "마스크 미착용" 여부까지 판정하는 제품은 ASP-1000 뿐입니다!!
- ❖ 감염병예방법 제49조(감염병의 예방조치)에 따라 다중이용시설등에서 허가된 마스크를 착용하지 않은 경우 "10만원"의 과태료를 부과합니다. (2020년 11월13일부터)
- ❖ 과태료는 마스크 미착용 당사자뿐 아니라, 단속 지자체별로 관리자 또는 운영자도 1차 "150만원" / 2차 "300만원" 과태료를 부과합니다.

안전하자

마스크 미착용 시  
10만원 과태료 부과

11월 13일부터

단속 근거

감염병예방법 제49조 (감염병의 예방 조치)

과태료 부과 대상

다중이용시설 등에서,

- 허가된 마스크\*를 착용하지 않은 경우
  - \* 허가된 마스크 : KF94, KF80, KF-AD(비말차단), 수술용 마스크, 천(면) 마스크, 일회용 마스크
- 입과 코를 완전히 가리도록 착용하지 않은 경우
- 망사형 마스크, 밸브형 마스크, 스카프 등의 옷가지로 얼굴을 가리는 것도 인정하지 않음

과태료(감염병예방법 제83조)

- 미착용 당사자 : 10만원
- 관리자·운영자 : 1차 150만원 / 2차 300만원 (마스크 착용 등 방역지침 준수 위반시)

※ 예) 경기도 부천시

8.1 ASP-1000 주요 기능

본 제품은 의료기기입니다.

# smart PASS<sup>®</sup>

## 의료기기 인증 피부적외선 체온계 / AI얼굴인식 / 원격 네트워크 보안 솔루션 / 전자출입명부 QR



출입가능  
체온 36.5℃

자동체온측정  
화면에 얼굴이 보이도록 다가오세요



출입금지  
마스크를 착용해주세요

자동체온측정  
화면에 얼굴이 보이도록 다가오세요



출입금지  
체온 37.7℃

자동체온측정  
화면에 얼굴이 보이도록 다가오세요

- 비대면 자동 체온 측정 (의료기기 인증 정식 체온계)
- 인공지능으로 얼굴을 인식하여 마스크 착용 유무 판별
- 출입 기록 및 자녀 학원 등원 문자 및 핸드폰 어플 통보 서비스 (특허출원 10-2020-0059408)
- 전자출입명부 KI-PASS QR 코드
- 와이파이 및 원격 네트워크 보안 솔루션 탑재 (원격 기기 업그레이드)

코로나19로 마스크 착용이 일상화 되었지만, 고도화된 기술이 적용된 아하스마트패스는 마스크가 얼굴 절반을 가리거나 안경과 마스크를 동시에 착용해도 사람을 정확하게 구분하고, 체온을 측정 합니다.



국내유일  
식약처 의료기기인증

얼굴인식 비대면 피부적외선 체온계 ASP-1000

※ smart PASS 는 등록 상표입니다. (제40-1661072)

AHA SMART PASS / ASP-1000

23

8.2 ASP-1000 제품 외관 설명 및 특징

본 제품은 의료기기입니다.



- > 방문자들에게 신뢰감, 안전감 제공
- > LED 조명등으로 야간에도 사용가능
- > 전용 어플로 실시간으로 관리 가능
- > 등록자 출입관리 가능 / 10만명 이상의 방문자 기록 저장
- > 체온 이상에 대한 자동 경고 및 마스크 미착용 시 안내멘트 지원
- > 강력한 성능의 프로세서 지원: Rockchip RK 3288 쿼드 코어 프로세서
- > 3만명 이상의 얼굴 데이터베이스 등록 가능
- > 체온측정 최적거리는 0.3M, 최대 1M 측정오차는  $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
- > 다양한 옵션 추가 가능 (손소독기 / QR코드출입명부)
- > 실시간 모니터링 기능 및 관리자 문자 메시지 시스템 구현 가능
- > 얼굴 비교 인식률은 99.7%를 초과, 라이브 감지 정확도 비율은 98.3%
- > 마스크를 착용 한 상태에서 정확한 얼굴 인식 및 마스크 착용 여부 확인

※ 와이파이 및 "원격 네트워크 보안 솔루션(SOTI MobiControl)" 기본 탑재

-AS 요청시 현장에 방문하지 않고 "실시간 원격으로 기기 업그레이드 및 메뉴 셋팅이 가능

-SOTI MobiControl 은 삼성전자, LG, HP 등 글로벌 100여개 업체에서 사용중인 원격 네트워크 보안 솔루션으로, 암호화하여 외부접속 차단 및 반출 보안을 하며, 원격 메뉴 제어 및 업그레이드 등 비대면 네트워크 보안 제공 솔루션



8.3 ASP-1000 SPEC SHEET

본 제품은 의료기기입니다.

Camera

해상도	2 백만 화소
유형	듀얼 카메라
조리개	F2.4
화이트밸런스	자동
조명	WLED 및 IR 조명
경보등	LED (적색, 녹색)

적외선 어레이 센서

체온 측정 거리	최적거리 0.3m
체온 측정 정확도	± 0.3 °C
체온 측정 범위	34 ~ 42 °C
해상도(픽셀)	1024 ( 32 X 32)
최소 표시 단위	0.1 °C
온도 균일성	± 0.3 °C

화면

화면 크기	8 인치 IPS LCD 화면
해상도(픽셀)	800 x 1,280

Processor, I/O

CPU / 메모리	RK3288 Quad-core , EMMC 8G
오디오	2.5W / 4Ω 스피커
USB 단자	USB OTG x 1, USB HOST x 1
시리얼 통신	RS232 Port x 1
릴레이 출력	1 점점 (최대 구동 전류 전압 : 2A 30VDC, 0.28A 220VAC)
Wiegand	Wiegand 26/34 출력 x 1, Wiegand 26/34 입력 x 1
유선 네트워크	이더넷 RJ45 x 1
무선 네트워크(Wifi)	IEEE 802.11b/g/n, 2.400GHz~2.497GHz

※ 위 적외선 센서 체온 측정 및 일반 사항은 식약처 의료기기 인증 기준 SPEC 입니다.

기능

얼굴 인식	지원
얼굴유형 라이브러리	30,000 이상
마스크 착용 유무	지원, 설정 가능
미 등록자 인식 및 저장	지원, 저장 활성화 및 비활성 설정 가능
Gate Open 출력	정상/비정상 설정 가능
비정상 온도 경보	지원(온도 경보 값 설정 가능)
데이터 관리	장치 관리, 출입 관리, 기록 조회 등 기존 출입통제 시스템과 연계 사용 지원
알람(경고)	33.9°C 이하 LOW, 42.1°C 이상 HIGH 표시
측정 단위	°C / °F
보안 SW (MobiControl)	원격지원, 기기 및 데이터 보안, 어플리케이션 관리

일반사항

정격 전압	입력 AC 220V, 60 Hz, 30 VA , 출력 DC 12V, 3.34A
사용 온도/ 습도/ 대기압	22.5 °C ~ 27.5 °C / 45 ~ 65 % R.H(비응축) / 70~106 kPa
저장(보관) 온도/ 습도/ 대기압	10 °C ~ 40 °C / 10 ~ 90 % R.H(비응축) / 70~106 kPa
소비 전력	13.5W (최대)
설치 방법	테이블, 일반/아동 스탠드, 벽걸이, 게이트
크기	375 * 132 * 86 ( mm )
무게	1.4Kg

포장 목록

본체, 의료용 전원 어댑터, 설명서, 발판

AHA (주)아하정보통신 공식대리점

상담 및 구매 문의 **주)두레샘 안하운 주임**  
TEL/ 02-6952-1446 H.P/ 010-2712-7063  
EMAIL/ mumka@araonkorea.com

주) 두레샘 대표 안재영/ 010-6265-4321