

## 의료기기 사업화촉진 사업 5차년도 - 기업지원사업 참여기업 모집 통합 공고 -

산업통상자원부와 강원도, 원주시가 지원하는 「2024년도 의료기기 사업화촉진 사업(의료기기 시장 진출 지원)」 기업지원사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2024. 4. 2.

(재)원주의료기기테크노밸리 원장

서울대학교 산학협력단장

한국의료기기협동조합 이사장

### 1 사업개요

- 과 제 명: 의료기기 시장 진출 지원사업
- 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리, 서울대학교 산학협력단, 한국의료기기협동조합, 한국스마트의료기기산업진흥재단
- 사업목적: 국산 의료기기의 세계시장 진출을 위해 필요한 신뢰성 확보, 임상시험 및 사용자 평가, 국제인증 대응역량 강화 등을 전략적으로 지원하여 글로벌 경쟁력 확보 및 해외 시장 진출 지원

### 2 지원대상 및 지원내용 등

- 지원대상: 국내 의료기기 제조기업 ※지방비 지원은 강원도 소재 기업에 한함
- 지원내용 및 규모
  - 총 3개 기관, 6개 세부사업으로 구성
  - 2024. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 신청

수행기관	세부사업	지원목표	지원규모	지원방식
(재)원주의료기기 테크노밸리	임상시험	2건	160백만원	임상시험 지원(최대 80백만원) - 협약에 따라 재단에서 병원으로 직접 지급 - 협약 후 50% 이내, 중간보고 후 50%, 최종평가 및 정산 - 공급가액 5%이상 자부담 - 부가세 전액 자부담
	사용자 평가	4건	120백만원	사용자 평가 지원(최대 30백만원) - 협약에 따라 재단에서 병원으로 직접 지급 - 협약 후 50% 이내, 중간보고 후 50%, 최종평가 및 정산 - 공급가액 5%이상 자부담 - 부가세 전액 자부담
	신뢰성 시험	3건	직접수행	재단 보유장비 활용하여 시험 수행 후 결과보고서 제공
서울대학교 산학협력단	성능비교평가	3건	직접수행	해외 유명제품과의 성능비교평가 후 보고서 발간
	가이드라인 개발	3건	직접수행	의료기기 시장 진출을 위한 다국어 번역 가이드라인 제작
한국의료기기 협동조합	기업 맞춤형 표준업무 프로세스구축	7건	210백만원	제품개발 프로세스 구축비용 지원 - 협약 후 50% 이내, 최종평가 및 정산 후 50%

※ 사업비 지원방식의 경우 선정평가를 통해 기업별 지원금액이 최종 결정되며, 국비교부  
상황에 따라 지급시기 및 금액이 변동될 수 있음

※ 협약에 따라 사업비 선금금이 지급될 경우, 이행보증보험증권을 제출해야 함

### 3 추진일정

추진 내용	추진 일정	비고
공고 및 접수	내부결재일 ~ 수시접수	이메일접수
선정평가	신청과제 3건 이상 충족시	평가위원회
결과통보 및 협약	평가일로부터 2주이내	-
사업수행 및 사업비 지급	‘24년 12월 이내	협약에 따름
결과보고	‘24. 11.	우편 또는 이메일접수
최종평가 및 정산	‘24. 12.	평가위원회

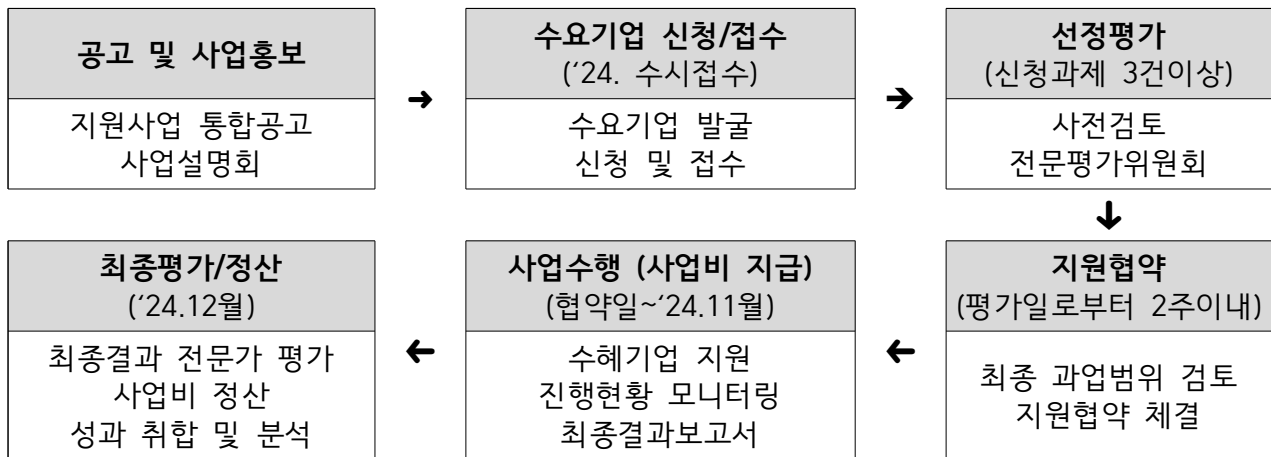
※ 세부사업별 수행기관의 일정에 따름

## 4

## 지원 절차

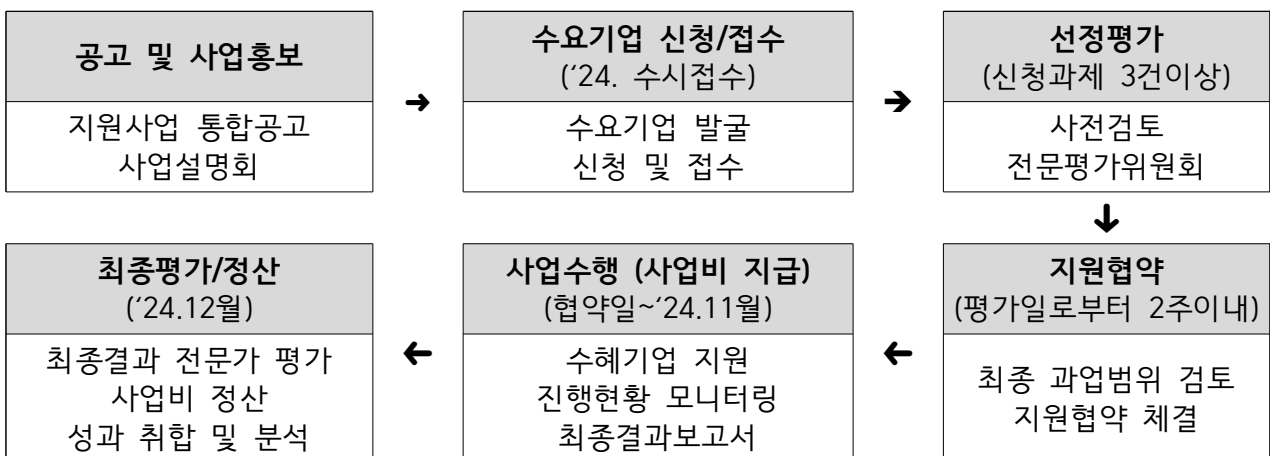
### 가. 임상시험

- 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리
- 지원목표: 임상시험 지원 2건
- 지원내용: 국산 의료기기의 신뢰성 제고를 위한 임상시험 지원
- 지원절차



### 나. 사용자 평가

- 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리
- 지원목표: 사용자적합성 평가 4건
- 지원내용: 의료기기의 실제 사용 환경에서 사용자(의료진) 평가
- 지원절차



#### 다. 신뢰성 시험

○ 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리

○ 지원목표: 3건

○ 지원내용: 기업별 총 2건까지 지원

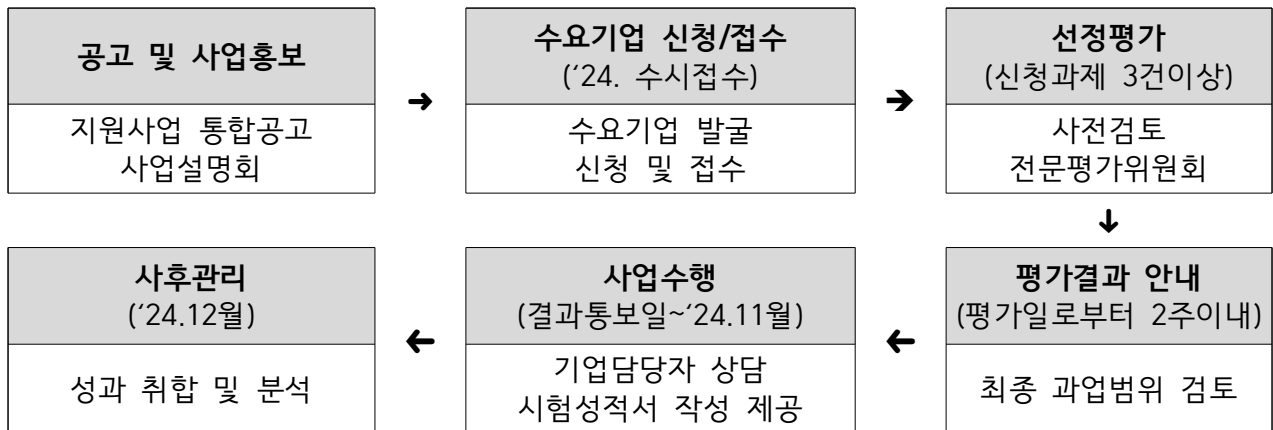
(단, 5일 이상의 장기 시험의 경우 1건까지 지원)

분야	세부설명	
신뢰성 시험 분야	<ul style="list-style-type: none"> <li>온/습도 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>진동 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품이 사용 환경에 따라 일정한 온·습도를 유지 또는 변화를 주어 제품의 내한성, 내열성, 내습성 등 온/습도 환경에서 내구성을 평가하는 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 개발단계 및 포장운송 단계에서 취급 부주의와 같은 요인으로 인해 발생하는 외부진동 또는 2차 진동에 대한 내구성 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>초가속 스트레스 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>진동 복합 환경 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 설계/개발 단계에서 열충격 및 온습도의 한계조건 스트레스를 통해 결함을 빠른 시간 내에 얻어내는 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>온도, 습도, 진동 등 복합 조건의 가혹한 신뢰성 시험을 통해 제품의 고장 및 결함을 분석하는 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>자유낙하 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>고도 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품이 운송 또는 생활 부주의에 의해 갑작스런 충격에 의해 수반되는 영향을 평가하여 결함을 분석하는 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>고도 및 온도시험을 통해 제품을 항공기로 운송 또는 항공기에 부착하여 사용시 변화하는 환경(온도 및 고도)에 의해 제품에 미치는 영향을 미연에 방지하는 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>열 충격 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>낙하 충격 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>시료에 급격한 온도(고온 및 저온)변화를 주고 그에 따른 열충격에 의해 시료의 손상여부를 시험하는 환경내구성 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국제안전운송협회 포장물 환경시험으로 포장화물의 운반 및 컨테이너 운송시 낙하로 발생하는 문제를 미연에 방지하는 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>살수 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>분진 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 개발단계에서 규격에서 요구하는 IP등급 분류에 따라 침수, 침해에 대한 안전시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 개발단계에서 규격에서 요구하는 IP등급 분류에 따라 분진에 대한 안전시험</li> </ul>
전자파 시험 분야	<ul style="list-style-type: none"> <li>만능 시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>초가속 수명 시험</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>각종 지그 장치를 이용하여 인장, 압축 시험 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 설계 및 개발 검증 단계에서 단계적 스트레스를 연속적으로 가하여 제품의 수명의 한계를 검증하는 시험</li> </ul>
전자파 적합성 예비시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자파 적합성 예비시험 지원</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자기기에 대한 전자파적합성(EMC) 관련 사전 시험 지원</li> <li>3m Chamber, RS Chamber, Shielded Room 내 시험 장비를 활용하여 전자파 전도성 방해시험(CE), 전자파 방사성 방해시험(RE), 정전기 방전 내성시험(ESD), 방사성 RF 전자기장 내성 시험(RS), 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성시험(EFT/Burst), 서지 내성 시험(Surge), 전도성 RF 전자기장 내성 시험(CS), 전압 강하 및 순간 정전 내성시험 (Voltage Dips / Short Interruption), 전원 주파수 자기장 내성시험(MF) 등의 시험을 국제 시험 규격에 맞게 사전 시험 지원</li> </ul>	

○ 지원방법

- 사전검토 단계에서 수행기관의 보유장비를 활용하여 실제 시험이 가능한지 여부에 대하여 상담, 시험가능 범위 협의
- 수행기관 참여인력 및 보유장비를 활용, 내구성·전자파 시험 등 직접 수행 후 시험결과에 대한 시험성적서 발행

○ 지원절차

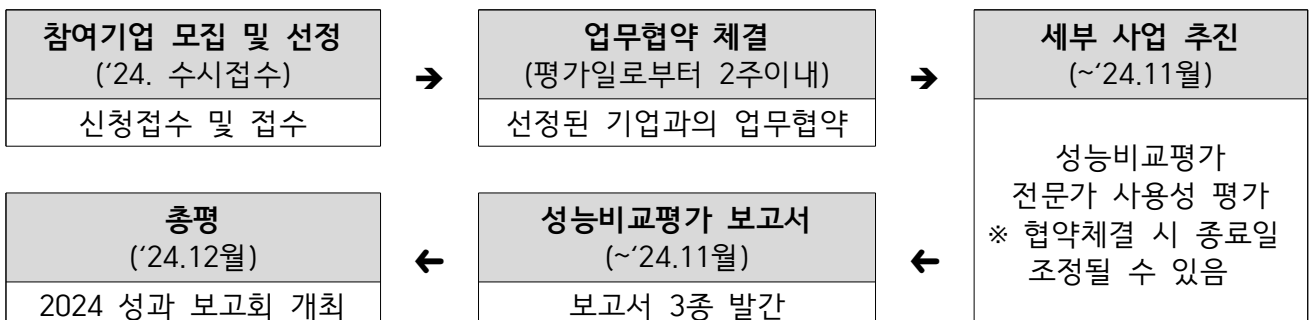


라. 성능 비교평가

- 수행기관: 서울대학교 산학협력단(치의학대학원)
- 지원목표: 성능비교평가서 3건
- 지원내용: 유명제품과의 비교등을 통한 국내 의료기기의 신뢰성 확보
  - 성능비교평가 수요개발
  - 우수기업 선정 유치를 위한 적극적 홍보 및 기업과의 업무협약 체결
  - 임상전문가 평가 실시
  - 해외유명제품 포함 국내외 유명제품 3종 이상 성능비교평가 진행 및 보고서 발간

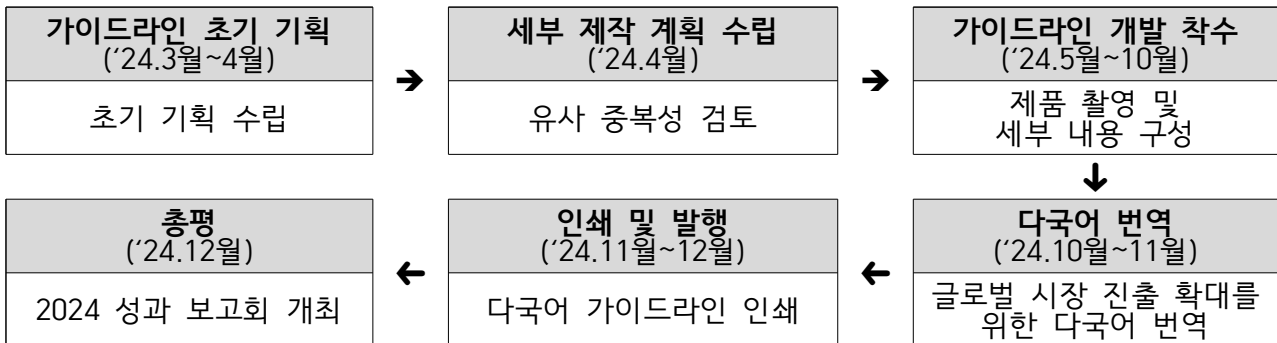
※ 비교제품군은 기업측에서 제공

○ 지원절차



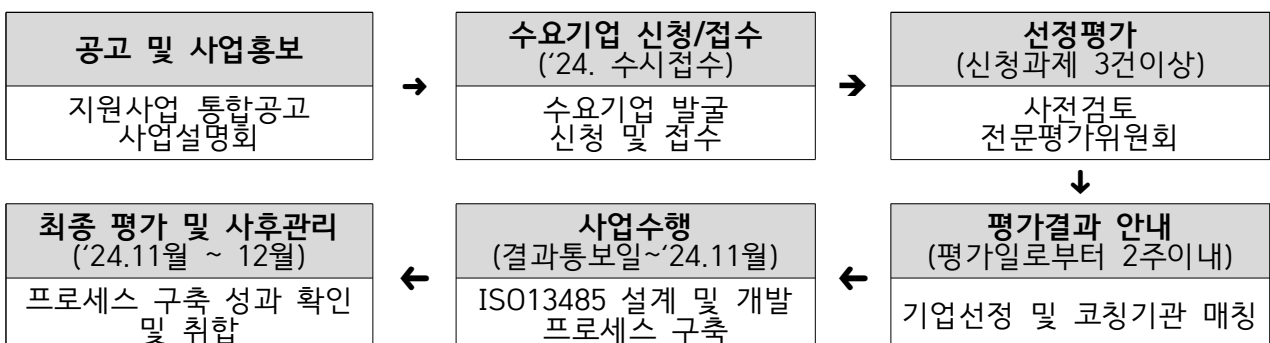
## 마. 가이드라인 개발

- 수행기관: 서울대학교 산학협력단(치의학대학원)
- 지원목표: 가이드라인 3건
- 지원내용: 성능비교평가 제품 대상 가이드라인 개발 3건
  - 성능비교평가 기업과의 가이드라인 개발 협의, 착수
  - 의료기기 시장진출을 위한 가이드라인 다국어 번역
- 지원절차



## 바. 기업맞춤형 표준 업무프로세스 구축 코칭

- 수행기관: 한국의료기기협동조합
- 지원목표: 7건
- 지원내용: 국내 의료기기 제조기업의 수출대응 품질시스템 국제규격(ISO 13485 등) 대응역량 강화를 위한 제품개발 프로세스 구축 코칭 지원
  - 코칭 전문가에 의한 기업 현장 방문
    - 현장방문 결과 반영 기업별 맞춤 코칭전략 수립 지원
  - 기업 맞춤형 제품개발 프로세스 구축을 위한 코칭 지원
    - 국제 최신인증규격에서 요구하는 사내 시스템 구축
    - 기업맞춤형 제품개발 절차서 마련
- 지원절차



## 가. (재)원주의료기기테크노밸리 평가 절차 및 기준

- (평가절차) 사전서류 검토 → 평가위원회(서면 및 발표평가)
- (사전서류검토) 접수된 신청서를 기준으로 평가일 현재 사전 지원제외 여부 등 지원적합성을 검토
  - 사전지원제외 : 의무사항 불이행, 중복 지원 신청 여부 등
- (평가위원회) 사전서류검토결과 결격사유가 없는 과제를 대상으로 관련 규정에 따라 구성된 평가위원회에서 서면평가 및 발표평가
- (선정) 평균 70점 이상 중 고득점 순으로 예산 범위내에서 선정
  - 70점 이상 득점 과제라도 예산범위 밖이면 지원 제외될 수 있음
- 평가 기준
  - 임상시험 및 사용자 평가 지원

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (50)	사업목표의 적정성	○ 사업목표 및 세부계획의 적정성	20
	추진주체역량	○ 추진의지 및 기업 내부역량 ○ 해당산업분야 전문성 및 수행능력	15
	사업기간 및 비용의 적정성	○ 신청기간의 타당성 ○ 사업비용의 합리성	15
경쟁력 (40)	수출경쟁력	○ 수출시장 진출 및 시장확대 가능성 - 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 - 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 ○ 수출 성장률 확대 가능성	15
	국산화 역량	○ 기존 해외수입 제품을 국내 제품으로 대체 가능성(매출 발생)	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	10
기대효과 (10)	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
가산점 (+5)	CE MDR 관련 과제	○ CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2025년 5월 이전에 CE MDR 인증 신청 필수)	(+5)
합 계			100(+5)

- 신뢰성시험 지원

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (50)	사업목표의 적정성	○ 사업목표 및 세부계획의 적정성	20
	추진주체역량	○ 추진의지 및 기업 내부역량 ○ 해당산업분야 전문성 및 수행능력	15
	사업기간 및 시험 준비성	○ 신청기간의 타당성 ○ 시험 준비성 (시험목적 및 시험시료)	15
경쟁력 (40)	수출경쟁력	○ 수출시장 진출 및 시장확대 가능성 - 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 - 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 ○ 수출 성장률 확대 가능성	15
	국산화 역량	○ 기존 해외수입 제품을 국내 제품으로 대체 가능성(매출 발생)	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	10
기대효과 (10)	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
가산점 (+5)	CE MDR 관련 과제	○ CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2025년 5월 이전에 CE MDR 인증 신청 필수)	(+5)
합 계			100(+5)

나. 서울대학교 산학협력단(치의학대학원) 평가 절차 및 기준

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업 계획의 구체성 (30)	사업추진전략	사업에 대한 이해도가 높고 사업추진방향이 구체적이고 단계별 추진전략이 명확히 제시되어 있으면 높은 점수를 부여	20
	성과 및 발전 방안	의료기기 사업화 촉진 사업을 기반으로 한 가시적인 성과(수출 등) 가능성 비교 평가	10
사업 수행 능력 (30)	사업추진체계 적정성	사업 전담조직 및 사업전담인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부, 해외 전시 참가 계획 등을 비교 평가하여 점수 부여	15
	사업운영방안 합리성	사업 운영방안의 구체성, 세부 실행방안의 실현 가능성, 자체적인 운영방안 및 과제 종료 후 사업화 방안 평가	15
자체 추진의지 (40)	의료기기 개발 사업 연관성	해당 기업의 기존 사업 범위 내에 의료기기 개발 관련 특허, 논문 등 실적 보유 숫자에 따라 점수 부여	10
	재원조달계획 및 지원내용	향후 인·허가 지원방안, 대표자의 추진의지 등 기존에 자체적으로 보유한 재원 및 현재 제품의 시장 경쟁력 등을 평가	10
	향후 확장성	본 사업의 종료 후 결과 활용 기간 동안 의료기기 개발 분야에 대한 결과 창출 및 확장성에 대해 평가하고 점수를 부여	20
가산점 (+5)	CE MDR 관련 과제	CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2025년 5월 이전에 CE MDR 인증 신청 필수)	(+5)
합 계			100(+5)

※ 위 평가 항목평가표에 의한 서면평가 진행, 필요시 대면/비대면 진행

※ 선정 결과통보 완료 후, 수혜기업과 세부 일정 협의



#### 다. 한국의료기기협동조합 평가 절차 및 기준

- (선정방법) 서류검토 → 평가위원회(서면 또는 발표)
- (평가위원회) 외부 선정평가위원회를 통한 서면평가(예정)

※ 발표평가 필요시 일정 사전공지

- 평가 기준

평가항목	평가지표	배점
사업제안서 (30)	사업 범위의 이해	15
	제품의 기술력 및 경쟁력	15
사업수행능력(40)	의료기기 인허가 대응역량	20
	제품개발 프로세스 구축 의지	20
성과활용계획(30)	향후 수출 및 활용계획 등	30
가산점(+5)	CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2025년 5월 이전에 CE MDR 인증 신청 필수)	(+5)
합 계		100(+5)

## 6 유의사항

- 공고 및 신청 관련

- 2024. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 신청

다만, 선정 후 수행기관과의 협약에 따라 종료일은 변경될 수 있음

- 신청 제외대상

- 신청기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 세부사업별 기본목적, 개발특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 기 개발 또는 기 지원된 과제인 경우
- 사업에 참여하는 자(기업 및 기업의 대표자, 총괄책임자)가 접수 마감일 현재 재단 의무사항을 불이행하고 있는 경우
  - 각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등을 불이행하고 있는 경우
- 국가연구개발사업에 참여제한중인 경우
- 기타 재단의 「기업지원사업 관리규칙」에 의거하여 사업신청의 제한 대상인 경우

- 사업수행
  - 선정평가, 중간점검, 최종평가 시 사업계획서에서 제시한 목표 달성이 불명확할 경우, 사업 지원을 중단할 수 있습니다.
- 성과활용
  - 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과활용 및 성과를 보고 할 의무가 있습니다.
- 기타 유의사항
  - 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정에서 제외된 기업의 자료는 사업연도말 일괄 폐기처분합니다.
  - 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우에는 평가심사대상에서 제외하며, 선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있습니다.
  - 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출양식을 준수하지 않은 경우 지원 제외될 수 있습니다.
  - 필요시, 신청서 제출자에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지닙니다.
  - 평가결과는 과제 책임자 E-mail로 통보합니다.
  - 본 공고문에서 정하지 아니한 사항은 재단의 「기업지원사업 관리규칙」에 따릅니다.

## 7

## 신청기한 및 신청방법 등

- 신청방법: 이메일 접수 (수행기관 담당자 메일로 제출)
  - 홈페이지 공지사항에서 신청 서식을 다운로드
  - 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 날인 후 세부사업 수행기관 담당자 이메일로 제출
  - 이메일 발송 후 유선으로 메일 수신여부 확인 바람. 추후 선정된 기업은 서류 원본 제출

## ○ 문의/제출처

세부사업	수행기관	사업문의	서류제출
임상시험	(재)원주의료기기 테크노밸리	서정혁 과장 (033-760-6136)	한누리 연구원 hnr@wmit.or.kr
사용자 평가			
신뢰성 시험			
성능비교	서울대학교산학협력단 (치의학대학원)	신지현 (02-740-8735)	신지현 snucfd@snu.ac.kr
가이드라인개발			
표준 업무 프로세스 구축	한국의료기기 협동조합	정철우 과장 (070-4837-5053)	정철우 과장 ted@medinet.or.kr

## ○ 제출기한: 공고일로부터 수시접수

## ○ 제출서류 목록

### [(재)원주의료기기테크노밸리]

- 사업신청서 1부 [서식 1]
- 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부 [서식 2]
- 신청자격 적정성 확인서 1부 [서식 3]
- 신청기업의 사업자등록증 사본 1부
- 신청기업의 최근 2개년 재무제표 각 1부
  - 재무제표 손익계산서 제출이 어려운 기업은 홈택스 과세표준증명원으로 제출
- 용역수행기관 견적서 및 사업자등록증 사본 1부

### [서울대학교산학협력단]

- 사업신청서 1부 [서식1]
- 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 [서식2]
- 신청 자격 적정성 확인서 [서식3]
- 중소/중견기업 확인서, 사업자등록증
- 제품 관련 인증서 및 제품 카탈로그 1부
- 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류(해당시)

### [한국의료기기협동조합]

- 사업신청서 1부 [서식1]
- 사업계획서 1부 [서식2]
- 회사소개 및 신청품목 소개서 1부 [서식3]
- 개인정보수집 이용 및 제공동의서 1부 [서식4]
- 사업자등록증 1부
- 의료기기 제조 관련 인증서(CE, ISO13485, 제조 및 품질관리기준 적합인증 등) 각 1부(해당 시 제출)

\*제출 문서는 수정이 가능한 문서원본(한글파일) 같이 제출 요망

붙임 1. 수행기관별 신청서식 1부

2. (재)원주의료기기테크노밸리 기업지원사업 관리규칙 1부. 끝.