

2025년 의료기기 국제인증지원사업 통합 공고(수정)

의료기기 국제인증지원센터 사업의 주관기관인 (재)원주의료기기테크노밸리에서는 기업의 글로벌 시장진출 역량 제고를 위해 의료기기 국제인증 지원사업을 공고하오니, 참여를 희망하는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2025년 2월 6일
(재)원주의료기기테크노밸리 원장

I

사업 개요

- ☐ 과 제 명: 의료기기 국제인증지원사업 기업맞춤형 비용지원
- ☐ 지원기간: 사업 협약일 ~ 2025. 10. 31.(단, 다년도 과제는 2026. 10월말까지)
- ☐ 지원대상: 국제 인증을 준비하는 국내(전국) 의료기기, 체외진단의료기기 제조기업

구 분	전년도 수출액 기준	지원기관	기업부담금
수출 준비기업	없음	한국화학융합시험연구원	10%
수출 초기기업	20만 달러 미만	원주의료기기테크노밸리	20%
수출 도약기업	20만 달러 초과~100만 달러 미만		
수출 선도기업	100만 달러 이상	한국의료기기협동조합	30%

□ 우대(가점)사항: 혁신형 의료기기 기업, 기 수혜기업 중 우수성과 기업, 국제인증 아카데미 참여 기업

구 분	정의 및 제출서류	
혁신형 의료기기기업 (5점)	· '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법' 제 10조에 따라 보건복지부에서 인증한 기업 · 제출서류: 혁신형 의료기기 기업 인증서	
1-3차년도 수혜기업 중 우수성과 기업 (2점)	· 1-3차년도 국제인증지원센터 비용지원사업 수혜기업으로, 최종평가 결과가 '혁신성과'인 기업 · 제출서류: 비용지원사업 최종평가 결과통보 공문	
국제인증아카데미 참가 실적 (교육과정별 1점, 최대 3점)	· 2024년 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 개최한 '국제인증 아카데미'에 참가 실적 · 제출서류: 수료증 · 교육과정별 1점씩 부여	
	개최일시	교 육 명
	2024.6.20.~6.21.	위험관리(ISO14971:2019&ISO/TR24971:2020) 교육
	2024.6.25.~6.26/ 7.25	의료기기 MDR 임상평가보고서 이론, 실습 교육
	2024.7.23.~7.24	MDR 요구사항에 대한 이해(심사사례) 교육
	2024.9.3.~9.4.	의료기기 FDA 인허가 프로세스 교육
	2024.9.24.~9.25.	MDR 요구사항에 대한 이해(심사사례) 2차 교육
	2024.10.23.~10.24.	위험관리(ISO14971:2019&ISO/TR24971:2020) 2차 교육

□ 지원규모: 총11.4억원 (연간 최대 3천만원, 최대 2년간 6천만원)

컨소시엄 구성	지원금액		지원규모	
제조기업 + 용역기관	단년도	과제당 최대 3,000만원	수출준비	O개사 내외
			수출초기	OO개사 내외
			수출도약	
			수출선도	OO개사 내외
	다년도 (25-26년)	과제당 최대 6,000만원	수출준비	O개사 내외
			수출초기	
			수출도약	
			수출선도	

※ 총 지원기업 중 지역비율은 강원 30%, 강원 외 70%로 함(본사, 공장 등록 기준)

※ 5차년도('26년)에도 단년도과제 공고 예정이며, 사업 수행기간 연장에 대한 기업수요를 반영하여 다년도 과제를 시범 운영하며, 다년도 과제의 경우 25년말 단계평가 후 26년 계속지원 여부 결정

□ 지원방식: 주관기관(기업)으로 직접 비용 지원

- 기업별 지원 희망분야에 대해 맞춤형으로 국제인증 비용 지원
- 기 진행 중인 과제도 공고일 이후 발생하는 사업비에 대해서는 비용지원 가능(선지급액 지원 불가)
 - (선금) 협약 이후 지원 선정된 주관기관(기업)이 용역기관에 총사업비의 50%를 선입금 후 증빙자료를 갖추어 제출 시 지원기관이 주관기관(기업)으로 총지원금의 50% 지급
 - (잔금) 협약기간 내 주관기관(기업)이 용역기관에 총사업비의 50%를 지급, 최종평가 60점 이상일 경우 지원기관이 주관기관(기업)으로 총지원금의 50% 지급

※ 주관기관: 지원 선정된 기업

※ 용역기관: 시험검사, 컨설팅 등 주관기관에게 사업 일부를 위탁 받아 수행하는 기업 및 기관

※ 지원기관: 원주의료기기테크노밸리, 한국의료기기협동조합, 한국화학융합시험연구원

□ 지원조건: 수출역량별 민간부담금 현금 매칭 및 협약지원금 보증보험 증권 제출

- (사업비 구성) 총사업비(100%)=지원금(70% 이상)+민간부담금(10~30%)
 - 총사업비는 공급가액 기준으로 산정, 부가세는 기업에서 전액 부담

구 분	수출 준비기업	수출 초기·도약기업	수출 선도기업
민간부담금	10%	20%	30%

- (협약지원금 보증보험) 지원 선정 후 협약 시 협약지원금 보증보험 증권 제출 必
 - 협약 기간 내 사업 미완료 시 정부지원금 100% 반환 조건
- (성과조사 참여의무) 지원기업은 사업 종료일로부터 5년간 인증획득여부, 수출액 등 지원기관의 성과조사에 응해야 함
- 시험검사의 경우 공고일 기준 접수된 내역도 지원 가능하나, 성적서 및 시험비용 지출은 협약일 이후 발급 원칙
- 해외인증심사비의 경우 2024.7.1.이후 인증심사를 신청한 기업도 포함되나, 비용 지출은 협약일 이후 집행해야 함

□ 지원내용

- 전년도 수출액 기준에 따라 세부 지원 분야 상이
- 기업 당 지원규모 범위 내에서 1개 이상 선택하여 신청
- ‘22년 ~ ‘24년 본 사업 수혜기업도 지원분야 내 세부항목이 다를 경우 지원 가능
- 해외인증심사비의 경우 자가적합선언기기 불가

구 분	수출준비	수출초기	수출도약	수출선도	비고	결과물
시험검사	○	○	○		• 의료기기 안정성 및 성능평가 시험	시험검사 성적서
밸리데이션	○	○	○	○	• 사용적합성평가, 사이버보안, 소프트웨어밸리데이션, 멸균, 포장 등	밸리데이션 성적서
문서 컨설팅	○	○	○	○	• 해외인증을 위한 문서에 대한 컨설팅(기술문서, 품질경영시스템, 위험관리, 임상평가 보고서 등)	컨설팅 결과물 일체(완성된 문서 전체제출)
인증심사비	○	○	○	○	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 인증 심사 및 등록 수수료(단, 신규의료기기에 한함) • 품질경영시스템 인증 불가 • 법정대리인 선임, 연회비, 서류대행료, 시설등록비용 지원불가 	인증심사 신청서 및 심사계약서 인증 획득 시 인증서

II

지원 절차

절차	내용	일정	비고
사업공고	· 통합 공고	공고 일~2/19	·3개 지원기관
↓			
접수	· 의료기기 국제인증지원센터 플랫폼을 통한 접수	공고 일~2/19	·기업→지원기관
↓			
사전검토	· 제출서류, 신청자격 검토	2/20~2/27	·지원기관
↓			
선정 평가위원회 (발표평가)	· 대면/발표평가 (15분 발표, 15분 질의응답)	3/4~11	·외부평가위원
↓			
결과 통보	· 선정결과 통보 (필요시, 사업계획 수정·보완)	3/14	·지원기관→기업
↓			
선정기업 킥오프, 협약체결 및 지원금 선금(50%) 지급	· 최종목표 및 사업내용 조정(필요 시) · 협약체결 · 선금 지급: 지원기관→기업 ※협약지원금 보증보험 제출 必	3/17~4/11	·지원기관↔기업
↓			
사업수행	· 중간 점검 · 기업 현장 방문하여 사업 추진현황 파악 및 향후 계획 수립 등(필요 시) · 최종보고서 제출	협약기간 (10월 말 종료)	·지원기관↔기업
↓			
최종평가 (단계평가)	· 대면/발표 평가 (15분 발표, 15분 질의응답)	11월 중순	·지원기관→기업
↓			
최종결과 통보 및 잔금(50%) 지급	· 최종평가 결과 통보 · 잔금 지급: 지원기관→기업 ※기업이 용역기관에 지급한 사업비 이체확인증, 세금계산서 확인 후 지급	11월 말	·지원기관→기업
↓			
사후관리	· 인증획득현황 및 수출액 등 성과관리	종료 후 5년	·지원기관↔기업

* 상기 일정은 기관 사정에 따라 변동될 수 있음

* 사업기간을 ‘26년까지 신청한 경우, 단계평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정

Ⅲ

평가방법 및 기준

1. 사전검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청자격 등을 검토하여 지원제외 대상 확인 후 평가대상 결정
- 의무사항 불이행, 참여제한, 채무불이행 및 부실위험 여부 등 신청자격의 적정성 사전 검토(자세한 내용은 서식3. ‘신청자격 적정성 확인서’ 참고)

2. 선정평가

- 다년도 신청기업과 단년도 신청기업 별도 평가 진행
- 외부평가위원회(위원 5인 이상), 발표평가(발표 15분, 질의응답 15분)
 - 필요 시, 용역기관에서 동행 및 참석하여 제품에 맞는 시험검사, 컨설팅 추진 방향에 대하여 설명 가능
- 선정평가 결과 평균 70점 이상 중 예산범위 내 고득점 순으로 지원하며, 평가결과에 따라 기업이 신청한 지원 분야별 지원금액은 조정될 수 있음
- 수출준비기업 평가지표

항목			배점	평가 세부항목			
정량 (20)	기업 역량	국내 의료기기 인허가보유현황	5	0개 3	1개이상 5		
		해외 의료기기 인허가 보유현황	10	0개 8	1~2개 9	3개 이상 10	
		전담 RA 인력 수	5	1명 2	2명 3	3명 4	4명이상 5
정성 (80)	내용 및 목표의 타당성		10	신청기업 제품의 유망성			
			10	신청금액의 적정성 및 타당성			
			15	추진 내용의 타당성 및 주관·용역기관 역량			
			15	사업기간 내 목표 달성 가능성			
	기대효과		15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 수출가능성			
			15	향후 2년 이내 인증획득 가능성			

항목		배점	평가 세부항목							
가점 (10)	혁신형 의료기기 기업	5	관련 인증서 제출 시 5점 부여							
	1-3차년도 우수성과 기업	2	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내							
	국제인증아카데미 참가 기업	3	<table border="1"> <tr> <td>0개</td><td>1개~2개</td><td>3개~4개</td><td>5개</td></tr> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> </table>	0개	1개~2개	3개~4개	5개	0	1	2
0개	1개~2개	3개~4개	5개							
0	1	2	3							
합 계		110								

○ 수출초기 · 도약기업 평가지표

항목			배점	평가 세부항목											
정량 (20)	기업 역량	국내 의료기기 인허가보유현황	5	<table><tr><td>0개</td><td colspan="3">1개이상</td></tr><tr><td>3</td><td colspan="3">5</td></tr></table>				0개	1개이상			3	5		
		0개	1개이상												
		3	5												
해외 의료기기 인허가 보유현황	10	<table><tr><td>0개~1개</td><td>2~3개</td><td>4~5개</td><td>6개이상</td></tr><tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table>				0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상	7	8	9	10		
0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상												
7	8	9	10												
		전담 RA 인력 수	5	<table><tr><td>1명</td><td>2명</td><td>3명</td><td>4명이상</td></tr><tr><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>				1명	2명	3명	4명이상	2	3	4	5
1명	2명	3명	4명이상												
2	3	4	5												
정성 (80)	내용 및 목표의 타당성		10	신청기업 제품의 유망성											
			10	신청금액의 적정성 및 타당성											
			15	추진 내용의 타당성 및 주관·용역기관 역량											
			15	사업기간 내 목표 달성 가능성											
	기대효과		15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 수출가능성											
			15	향후 2년 이내 인증획득 가능성											
가점 (10)	혁신형 의료기기 기업		5	관련 인증서 제출 시 5점 부여											
	1-3차년도 우수성과 기업		2	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내											
	국제인증아카데미 참가 기업		3	<table><tr><td>0개</td><td>1개2개</td><td>3개4개</td><td>5개</td></tr><tr><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>				0개	1개2개	3개4개	5개	0	1	2	3
0개	1개2개	3개4개	5개												
0	1	2	3												
합 계			110												

○ 수출선도기업 평가지표

항목			배점	평가 세부항목			
정량 (25)	기업역량	전년도 수출액	10	100만 ~200만 달러	200만 ~300만 달러	300만 ~500만 달러	500만달러 이상
				4	6	8	10
		전담 RA인력 수	5	1명	2명	3명	4명 이상
				2	3	4	5
	해외 의료기기 인허가 보유현황	5	1개	2~6개	6~9개	10개 이상	
			2	3	4	5	
용역기관 역량	전문 컨설턴트 수	5	1명	2명~4명	5명~10명	10명 초과	
			2	3	4	5	
정성 (75)	내용 및 목표의 타당성		10	신청기업 제품의 시장성			
			15	추진 내용의 타당성 (사업목표, 사업기간, 컨설팅방법, 사업비용 등)			
			20	사업기간 내 목표 달성 가능성			
	기대효과		15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 수출가능성			
			15	향후 3년 이내 인증획득 가능성			
가점 (10)	혁신형 의료기기 기업		5	관련 인증서 제출 시 5점 부여			
	1,2차년도 우수성과 기업		2	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내			
	국제인증아카데미 수료증 (교육건당 수료증)		3	0개	1개~2개	3개~4개	5개
합 계			110				

3. 선정기업 킷오프

- 제조기업의 기존 인증문서를 검토 및 진단하여 해외 인허가 규정 및 품목별 규격에 적합한 문서 보유유무를 확인하고, 적합한 추가 지원 방향 수립
- 수행과제의 최종 제출과제물 범위 결정 및 과업범위 조정(필요 시)

4. 중간점검

- 사업 수행 시작 후 2개월~4개월 후(필요 시)

- 기업 방문을 통해(필요 시 외부전문가 1인 대동) 진행 상황을 점검하여 사업 진도에 차질이 없도록 관리하며, 중간 점검 시점 사업 진행률이 저조하다고 판단될 경우 추가 방문 진행할 수 있음

5. 최종평가

- 기업에서 제출한 최종보고서와 결과물을 바탕으로 당초 계획대비 최종목표 달성 여부를 확인하고 지원금 지급 여부를 결정하며, 성실수행 이상일 경우 잔금(50%) 지급
- 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제는 특별평가를 실시하여 제재여부, 환수금 등을 결정

구분	평가기준	후속조치
혁신성과	· 최종평가 90점 이상인 과제 · 성실하게 수행하여 계획된 최종목표 달성, 사업화 가능성이 비교적 높은 경우	지원금 지급
보통	· 최종평가 75점 이상 90점 미만인 과제 · 성실하게 수행하여 계획된 최종목표 달성, 사업화 가능성이 약간 낮은 경우	
성실수행	· 최종평가 60점 이상 75점 미만인 과제 · 성실하게 수행하였으나 계획된 최종목표를 약간 미달한 경우, 사업화 가능성이 약간 낮은 경우	
불성실 수행	· 최종평가 60점 미만인 과제 · 최종보고서 미제출, 계획된 최종 목표 달성정도가 매우 낮은 경우, 사업화 가능성이 매우 낮은 경우, 사업비 관리 및 집행이 불성실한 경우, 의무사항 불이행 경우 등	특별평가 실시 후 제재여부, 환수금 등 결정

- 평가지표(안)

항목	배점	평가지표
사업의 결과의 적정성 (40)	20	사업목표 및 추진계획의 달성정도
	20	적용규격 및 결과의 무결성 - 컨설팅 : 문서의 구성 적절성 등 질적수준 - 시험성적서 : 협약기간 내 성적서 발행여부 - 인증심사비 : 심사기관과의 계약서, (획득 시) 인증서, 추진내용
추진과정의 성실성 (30)	15	계획대비 이행 충실도
	15	최종보고서의 충실도
사업결과의 사업성 (30)	20	결과물 활용 해외인허가를 위한 향후 계획수립의 적정성
	10	기업 매출(수출), 고용, 내부인력의 인허가 교육수료 현황 등 기타 성과

6. 특별평가

- 문제과제 등을 대상으로 계속 지원여부, 기타 중요 안건이 발생할 경우 해당사항을 결정하기 위한 평가절차
- 특별평가 대상
 - 선정 후 기한 내 협약 미체결 및 사업 중도 포기하는 경우
 - 자료제출 요청 시 관계 자료 미제출
 - 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제
 - 그 밖에 협약에 대한 위반 행위가 있는 경우 등
- 외부평가위원회를 통한 특별평가 실시 후 사업 제재여부, 환수금 등을 결정

IV

신청 방법 및 문의처

1. 신청서 양식 교부처: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 (www.rainfo.or.kr)
2. 신청방법: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 내 지원 신청 (기업지원 → 지원사업 → 2025년 의료기기 국제인증사업 통합 공고)

※ 제출서류 전체 zip파일 업로드 필수

3. 제출기한: 공고일 ~ 2025. 2. 19.(수) 18:00까지/시간엄수
4. 제출서류 목록(※연번 순서대로 스캔 파일 구분하여 제출)

예시) (주)기업명_1.사업신청서/ (주)기업명_2.사업자등록증/ (주)기업명_9.위탁기관견적서

구분	연번	제출서류	비고
I. 신청서	①	사업 신청서	서식1
II. 주관기관	②	사업자등록증	
	③	재무제표(최근 2년간)	
	④	수출액 확인서(최근 2년간)	
	⑤	4대 보험 가입증명서(확인용)	
	⑥	개인(기업) 정보 제공 및 활용동의서	서식2
	⑦	신청자격 적정성 확인서	서식3
	⑧	국내외 의료기기 인허가 증빙자료, 혁신형 의료기기 기업 인증서, 1-3차년도 수혜기업 중 국제인증 사업 통한 인허가 증빙자료, 국제인증아카데미 수료증 등	해당 시
III. 용역기관	⑨	용역기관 견적서	
	⑩	용역기관 사업자등록증	

5. 문의처

전년도 수출액 기준	수출역량	담당자
없음	수출준비기업	한국화학융합시험연구원 안성민 책임연구원 02-2164-0048, tlschs@ktr.or.kr
20만 달러 이하	수출초기기업	(재)원주의료기기테크노밸리 정주영 과장 033-760-6111, jyjeong@wmit.or.kr
20만 달러 초과 ~ 100만 달러 이하	수출도약기업	
100만 달러 초과	수출선도기업	한국의료기기협동조합 심성아 선임연구원 070-4837-5579, ssa@medinet.or.kr