

K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축(2차년도) - 기업지원사업 참여기업 모집 통합 공고 -

산업통상자원부와 강원특별자치도, 원주시가 지원하는 「2025년도 K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축사업」 기업지원사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025. 3. 10.

(재)원주의료기기테크노밸리 원장
대한무역투자진흥공사 사장
한국의료기기협동조합 이사장
연세대학교 산학협력단 단장

1 사업개요 및 지원대상

- 과 제 명: K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축 기업지원사업
- 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리, 대한무역투자진흥공사, 한국의료기기협동조합, 연세대학교 산학협력단(치과대학),
- 사업목적: 국산 의료기기의 글로벌시장 진출을 위한 글로벌 경쟁력 강화 지원
- 지원대상: 국내 의료기기 제조기업
- 지원내용 및 규모
 - 총 4개 기관, 9개 세부사업으로 구성 (기관별로 중복신청가능)
 - 2025. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 신청

2

지원내용

지원기관	세부사업	지원내용	지원 목표	지원규모 (백만원)	지원방식
(재)원주 의료기기 테크노밸리 (WMIT)	해외시장 진출을 위한 제품 현지화 기술지원	디자인/설계, 시제품 제작	3건	60	총 사업비의 90%, 기업당 20백만원 한도,
		인증시험 평가,테스트	4건	20	총 사업비의 90%, 기업당 5백만원 한도,
	기업수요 맞춤형 글로벌 사업화 지원	마케팅 지원	5건	50	총 사업비의 90%, 10백만원 한도, 수출마케팅을 위하여 기업에서 필요한 세부사업을 자유롭게 선택하여 신청 - 외국어 홍보물 제작비 - B2B 계정등록 및 운영관리비(1년사용료) - 수출 컨설팅 - 통번역비
	해외시장 진출을 위한 인증 획득 지원	FDA, CE-MDR 인허가 획득 지원	1건	20	총 사업비의 90%, 기업당 20백만원 한도,
		FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	2건	40	총 사업비의 90%, 기업당 20백만원 한도,
		국내 인허가 획득 지원 (2등급이상)	2건	40	총 사업비의 90%, 기업당 20백만원 한도
대한 무역투자 진흥공사 (KOTRA)	K-바이오 데스크	인증·물류 등 수출컨설팅	-	-	- 현지인허가, 등록, 통관 등 기업 수출 애로 지원 - 인허가, 등록 규제 관련 세미나 등 특화사업 참여 지원
	쇼케이스 수출상담회	바이어 매칭 수출지원	20 개사	-	디지털헬스 쇼케이스관 구축 및 바이어 매칭 - 1:1 비즈니스 상담 - 전시부스 장치 - 통역 지원
	수출로드쇼		40 개사	-	기업 타겟국가 수요 및 수출 유망성 기반 지원 - 1:1 비즈니스 상담 - 메디컬 포럼 - 현지 시찰
한국 의료기기 협동조합	인허가 획득 컨설팅	베트남 또는 인도네시아 인허가 획득 컨설팅	1건	3	베트남, 인도네시아 택1 인증 획득 지원 - 조합 해외 센터를 통한 인허가 등록 지원

지원기관	세부사업	지원내용	지원 목표	지원규모 (백만원)	지원방식
연세대학교 산학협력단 (치과대학)	FDA, CE-MDR 역량강화단계별 프로그램 운영	국산 의료기기 실사용 핸즈온 프로그램 운영	3건	15	5백만원 한도, 프로그램 운영 비용 지원 - 해외 의료인 대상 국산 의료기기 사용 경험 핸즈온 프로그램 - 기타 심포지엄/워크숍을 통한 국산 의료기기 프로 그램 운영(핸즈온 포함)
	FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	FDA, CE-MDR 갱신허가 및 품질경영시스템 획득 컨설팅	1건	5	5백만원 한도, FDA 혹은 CE-MDR 관련 기술 지원 - 해외 인허가 전문가를 통한 갱신허가 인증획득 컨설팅 비용 지원 - 품질경영시스템 인증 획득 관련 기술지도 비용 지원

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

3 추진일정

추진 내용	추진 일정	비고
공고 및 접수	2025.3.10. ~ 3.28.까지	이메일 접수 (각 기관별 별도 진행)
선정평가	2025.4.9.까지	평가위원회 (각 기관별 별도 진행)
결과통보 및 협약	2025.4.16.까지	각 기관별 별도 진행
사업수행	2025.11.30까지	협약에 따름
결과보고	2025.11.30까지	우편 또는 이메일접수
최종평가 및 정산, 성과조사 등	2025.12.20까지	평가위원회 (각 기관별 별도 진행)

※ 세부사업별 수행기관의 일정에 따름

4

지원 기관별 세부 지원내용 및 절차

가. (재)원주의료기기테크노밸리

구분	지원항목	지원내용	지원 규모	결과증빙
기술 지원	디자인/설계, 시제품 제작	- 글로벌 의료기기 시장 수요가 반영된 제품 디자인 및 설계, 현지 맞춤형 사용자 중심의 시제품 제작	총 3건, 60백만원 (건당 20백만원)	데이터(디자인, 설계) 또는 시제품 결과물
	인증시험 평가, 테스트	- 신뢰성, 전자파 예비시험검사 지원으로 국제규격 수준의 제품 시험평가 및 해외 운송 환경에 대한 신뢰성 시험 검증	총 4건, 20백만원 (건당 5백만원)	성적서 또는 증명서
사업화 지원	마케팅 지원	- 수출마케팅을 위하여 기업에서 필요한 세부사업을 자유롭게 선택하여 신청 - 외국어 홍보물 제작비(동영상, 카다로그, IR PPT), - B2B 계정등록 및 운영관리비(1년사용료), - 수출 컨설팅, 통번역비 등	총 5건, 50백만원 (건당 10백만원)	홍보제작 결과물, 컨설팅 결과보고서, 통번역 결과물 등
인증 획득 지원	FDA, CE-MDR 인허가 획득 지원	- FDA, CE-MDR 인증획득을 위한 시험검사(밸리데이션포함), 컨설팅 (기술문서, 품질시스템, 위험관리, 임상평가, 사이버보안) 비용 등 (단, 임상시험 제외)	총 1건, 20백만원 (건당 20백만원)	관련 성적서 또는 컨설팅 결과물 일체, 인허가 획득 증명서 등
	FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	- FDA, CE-MDR 등 해외 인허가 갱신 허가 및 품질경영시스템 획득을 위한 컨설팅 지원	총 2건, 40백만원 (건당 20백만원)	컨설팅 결과물 일체 (완성된 문서 전체 제출), 갱신 획득 증명서 등
	국내 인허가 획득지원	- 국내 의료기기 품목허가 인증 획득을 위한 시험검사(밸리데이션포함), 컨설팅 (기술문서, 품질시스템, 위험관리, 임상평가, 사이버보안) 비용 등 (단, 임상시험 제외)	총 2건, 40백만원 (건당 20백만원)	관련 성적서 또는 컨설팅 결과물 일체, 인허가 획득 증명서 등

① 디자인/설계, 시제품 제작 지원

- 지원 건수 및 규모: 3건, 총 60백만원(건당 20백만원)
- 지원내용: 해외시장 및 수요를 반영한 제품 디자인 개선, 설계 및 시뮬레이션 SW를 통한 설계 검증, 시제품 제작 지원
 - 디자인 개선 또는 변경, 기구설계, 시뮬레이션 SW를 통한 설계 검증, 워킹 목업 제작 등

② 인증시험평가/테스트 지원

- 지원 건수 및 규모: 4건, 총 20백만원(건당 5백만원)
- 지원내용: 국제규격 수준의 제품 시험평가 및 해외 운송환경 등에 대한 신뢰성 예비시험검사 지원
 - 고도시험, salt 시험, 초가속스트레스 시험 등 신뢰성 시험
 - 전자파 시험, 기타 기업이 희망하는 신뢰성 시험
- 시험평가/테스트 방법: 지원기관(원주의료기기테크노밸리)이 보유한 장비·인력을 우선 활용하여 테스트를 진행하되, 테스트에 필요한 장비가 없을 경우 해당 장비를 보유한 전문기관(기업)에 의뢰하여 테스트 진행 후 기업에 결과보고서 제공

③ 마케팅 지원

- 지원 건수 및 규모: 5건, 총 50백만원(건당 10백만원)
- 지원내용: 수출마케팅을 위하여 기업에서 필요한 세부사업을 자유롭게 선택하여 신청
 - 외국어 홍보물 제작비(동영상, 카다로그, IR PPT)
 - B2B 계정등록 및 운영관리비(1년 사용료), 수출 컨설팅, 통·번역비
- 사업비 집행 기준

지원내용	사업비 지원 인정 기준 및 증빙서류
외국어 홍보물 제작비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동영상, 카다로그, IR PPT 자료 제작 등 외국어 홍보물 제작에 소요되는 비용 ○ 용역사(위탁기관) 견적서, 사업자등록증
B2B 계정 등록 및 운영관리비	<ul style="list-style-type: none"> ○ B2B 계정의 사용에 대한 지원금은 협약 체결일 이후 등록 건에 한하여 인정되며, 협약 기간과 상관없이 최대 1년간의 사용료를 지원함 ○ 용역사(위탁기관) 견적서, 사업자등록증 ○ B2B 계정 등록 및 홍보 증빙
수출 컨설팅	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해외인증, 통관절차, 무역보험, 패키징, 법률자문 등 해외 진출 과정에서 발생하는 애로해결 컨설팅(자문료) ○ 용역사(위탁기관) 견적서, 사업자등록증
통·번역비 지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업 내부 인력을 활용한 통·번역의 사업비 지급은 불가함 ○ 용역사(위탁기관) 견적서, 사업자등록증 ○ 상담 증빙사진, 번역자료물 등 (온라인 화상상담의 경우 캡처본 제출)

④ FDA, CE-MDR 인허가 획득 지원

- 지원 건수 및 규모: 1건, 총 20백만원(건당 20백만원)
- 지원내용: 인허가 획득을 위해 필요한 시험검사(밸리데이션 포함), 기술문서(품질시스템, 위험관리, 임상평가, 사이버 보안)등 지원

⑤ FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득 지원

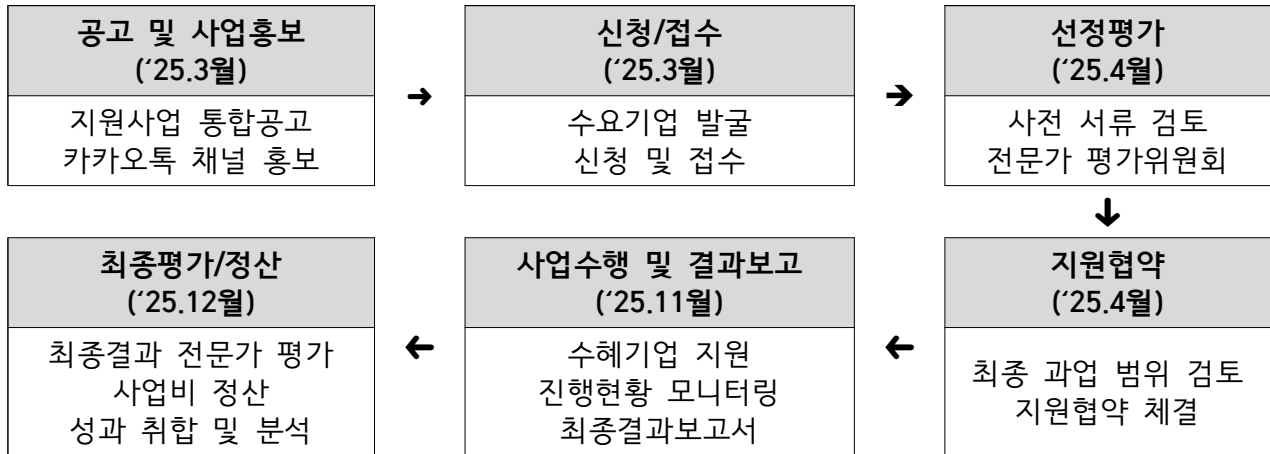
- 지원 건수 및 규모: 2건, 총 40백만원(건당 20백만원)
- 지원내용: FDA, CE-MDR 갱신허가 또는 품질경영시스템 등 획득을 위한 컨설팅 지원
- 필수사항: 기존 허가 사항에 대한 관련 증빙 필수 제출

⑥ 국내 인허가 획득 지원

- 지원 건수 및 규모: 2건, 총 40백만원(건당 20백만원)
- 지원내용: 인허가 획득을 위해 필요한 시험검사(밸리데이션 포함), 기술문서(품질시스템, 위험관리, 임상평가, 사이버 보안)등 지원

⑦ 공통사항

○ 지원절차



○ 지원방법

- 사업의 특성상 수혜기업에 직접 비용 지급이 아닌 현물 형태로 제공하며, 기업이 신청한 희망 내역에 따라 예산 배분하여 지원 예정
- 수혜기업 선정 후 직접지원(수행기관 → 수혜기업) 또는 간접지원(수행기관 → 용역기관 → 수혜기업)의 방법으로 지원

ex) 수혜기업이 시제품 제작을 희망 할 경우 수혜기업이 지정한 공급기업과 재단, 수혜기업간 3자 협약 체결을 통해 수혜기업은 공급기업으로 부터 현물을 제공 받고 재단은 공급기업에게 비용 (지원금)을 지급

- 단, 특수한 경우 지원금 지급 방식에 대해서 추후 협의를 통해 지급 방식이 변경될 수 있음

나. 대한무역투자진흥공사(KOTRA)

구분	지원항목	지원내용	지원 규모
사업화 지원	K-바이오 데스크	- 현지 인허가, 등록, 통관 등 기업 수출 애로 해소 - 인허가, 등록 규제 관련 세미나 등 특화사업 지원	-
	CE-MDR 인증 해외 컨설팅	- (무료) EU-MDR 기초 컨설팅 - (유료) 시험성적서 발급, 현장실사, 기술문서 작성 지원 등 현지 컨설팅기관 및 유관기관 연계 지원	-
	바이어 매칭 수출지원 사업참가	국내외 수출상담회·로드쇼를 통한 바이어 매칭, 부스 장치, 통역 지원 - (국내) 붐업코리아 디지털헬스케어 쇼케이스 - (해외) 수출유망지역 수출로드쇼	사업별 참가 신청 및 대상 기업 별도선정

① 별첨 1, 별첨 2 참조

다. 한국의료기기협동조합

구분	지원항목	지원내용	지원 규모
사업화 지원	인허가 획득 컨설팅	- 베트남 또는 인도네시아 인허가획득 컨설팅	총 1건 3백만원

① 베트남 or 인도네시아 인허가획득 컨설팅

- 지원건수: 1건
- 지원내용: 국내 의료기기 제조기업의 수출을 위한 베트남, 인도네시아 시장 진출을 위한 인허가 획득 지원
 - 인허가 진행은 조합의 해외 센터(베트남, 인도네시아)에서 진행
 - 제품 등급에 따라 추가 소요 되는 비용은 기업부담
- 베트남 or 인도네시아 중 택 1지역을 선택하여 신청

라. 연세대학교 산학협력단(치과대학)

구분	지원항목	지원내용	지원 규모
사업화 지원	국산의료기기 실사용 핸즈온 프로그램 운영	- 국산 의료기기의 잠재적 시장 가치가 높은 국가의 의료진을 대상으로 국산 의료기기 핸즈온 프로그램 운영비 지원	총 2건, 10백만원 (건당 5백만원)
		- 심포지엄/워크숍을 통한 국산 의료기기 핸즈온 프로그램 운영비 지원	총 1건, 5백만원
인증획득 지원	FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	- FDA, CE-MDR 등 해외 인허가 갱신 허가 및 품질경영시스템 획득 지원	총 1건, 5백만원

① 미니-레지던스 코스 핸즈온 프로그램 운영

- 지원 건수 및 규모: 2건, 총 10백만원(건당 5백만원)
- 지원내용
 - 국내 유명 강사·교수들을 중심으로 미니-레지던스 코스에서 핸즈온 프로그램 운영
 - 국산 의료기기 실제 사용, 국내 제품의 사용자 교육, 부스 홍보, 구입 상담 등 운영

② 심포지엄/워크숍 핸즈온 프로그램

- 지원 건수 및 규모: 1건, 총 5백만원
- 지원내용
 - 치과대학/대학병원 교수급 연자를 통한 국산 제품의 핸즈온 프로그램 운영 및 국산 의료기기 홍보

③ FDA, CE-MDR 인증 지원

- 지원 건수 및 규모: 1건, 총 5백만원
- 지원내용
 - FDA, CE-MDR 갱신허가 또는 품질경영시스템 등 획득을 위한 전문가 매칭 맞춤형 컨설팅 및 관련 비용 지원

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
 - 기술지원 및 마케팅 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
합 계			100

- 미국 FDA, 유럽 CE-MDR, 국내 인허가 획득 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 (30)	수출경쟁력	○ 수출시장 진출 및 시장확대 가능성 - 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 - 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 ○ 수출 성장률 확대 가능성	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	15
기대효과 (20)	인허가 획득 가능성	○ 향후 2년 이내 인증획득 가능성	10
	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
합 계			100

※ 평가지표는 인증지원 분야별 특성에 따라 변경될 수 있음

나. 대한무역투자진흥공사(KOTRA) 평가 절차 및 기준

- 사업별 개별 공지 참조

다. 한국의료기기협동조합 평가 절차 및 기준

- (선정방법) 서류검토 → 평가위원회(서면 또는 발표)
- (평가위원회) 외부 선정평가위원회를 통한 서면평가(예정)
- 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
합 계		100

라. 연세대학교 산학협력단

- (선정방법) 서류검토 → 평가위원회(서면)
- (평가위원회) 내·외부 선정평가위원회를 통한 서면평가
- 평가 기준

평가항목	평가지표	배점
사업제안서 (30)	사업 목표 및 지원 항목 적정성	20
	기업 수행능력 및 사업비용 타당성	10
사업수행능력 (50)	제품의 전문성 및 경쟁력	20
	제품의 해외 인증 여부	20
	해외 시장 점유 가능성	10
성과활용계획 (20)	향후 수출 및 활용계획 등	20
합 계		100

6 유의사항

- 공고 및 신청 관련
 - 2025. 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 동일 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, 최종평가 시 사업계획서에서 제시한 목표 달성이 불명확할 경우, 사업 지원을 중단할 수 있음
- 성과활용
 - 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과활용 및 성과를 보고 할 의무가 있음
- 기타 유의사항
 - 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정에서 제외된 기업의 자료는 사업연도말 일괄 폐기처분 예정
 - 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우에는 평가·심사대상에서 제외하며, 선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음
 - 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출양식을 준수하지 않은 경우 지원 제외될 수 있음
 - 필요시, 신청서 제출자에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 가짐
 - 평가결과는 과제 책임자 E-mail로 통보 예정
 - 본 공고문에서 정하지 아니한 사항은 재단의 「기업지원사업 관리규칙」 및 각 수행기관별 내부 규정에 따름

○ 신청방법: 온라인 제출 (수행기관 담당자 메일로 제출)

[(재)원주의료기기테크노밸리]

- 재단 ‘홈페이지(www.wmit.or.kr) → 공지사항’ 에서 공고문 및 신청 서식 다운로드
- 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔하여 세부사업 수행기관 담당자 이메일로 제출
- 이메일 발송 후 우선으로 메일 수신여부 확인 바람. 추후 선정된 기업은 서류 원본 제출

[대한무역투자진흥공사]

- 붙임1, 붙임2 참조하여 신청바람

[한국의료기기협동조합]

- 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔하여 세부사업 수행기관 담당자 이메일로 제출

[연세대학교 산학협력단-치과대학]

- 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔하여 세부사업 수행기관 담당자 이메일로 제출

○ 문의/제출처

세부사업	수행기관	사업문의	서류제출
기술지원	(재)원주의료기기 테크노밸리	홍기범 과장 (033-760-6171)	이수연 연구원 (lsy@wmit.or.kr)
사업화지원		이수연 연구원 (033-760-6174)	
인증획득지원			
K-바이오데스크	대한무역투자진흥공사 (KOTRA)	KOTRA 바이오의료팀 02-3460-7628, 7626,7622	KOTRA 바이오의료팀 (me_hq@kotra.or.kr) *사업별 별도공지
바이어 매칭 수출지원			
베트남 or 인도네시아 인증지원	한국의료기기 협동조합	정철우 과장 (070-4837-5053)	정철우 과장 ted@medinet.or.kr
역량강화 단계별 프로그램 운영	연세대학교 산학협력단(치과대학)	한아름 연구원 (02-2228-3084)	한아름 연구원 (autumnhan@yuhs.ac)
인증획득지원			

- 파일명 설정방법: 기업명_K-시장진출플랫폼(세부사업명) 지원신청서.ZIP
- ※ 제출서류 목록 순서대로 넘버링하여 하나의 압축파일로 압축

○ 제출기한

- (재)원주의료기기테크노밸리 : 25. 3. 10. ~ 25. 3. 28. 까지 제출
- 대한무역투자진흥공사 : 25. 3.~ 수시접수 모집
- 한국의료기기협동조합 : 25. 3. 10. ~ 25. 3. 28. 까지 제출
- 연세대학교 산학협력단(치과대학) : 수시접수 모집

○ 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 과세표준
증명원으로 제출
- 견적서 1부

[대한무역투자진흥공사]

- 붙임1, 붙임 2 참조

[한국의료기기협동조합]

- 사업신청서 1부 [서식 1] (신청서내 제출서류 항목 확인)

[연세대학교 산학협력단]

- 사업신청서 1부 [서식 1]
- 신청기업의 사업자등록증 사본 1부
- 신청기업의 제품 해외 인증 증빙자료 1부(해당 시)

첨부 1. 수행기관별 신청서식 1부

2. (재)원주의료기기테크노밸리 기업지원사업 관리규칙 1부. 끝.



K-바이오데스크가 바이오헬스 기업들의 수출현장을 지원합니다

- 대상분야 의약품, 의료기기, 디지털헬스케어, 의료서비스 분야
 - 지원사항 인허가·규제, 통관, 수출마케팅 등 현장 애로 지원
 - 위 처 총 7개소 신규 지정
 주력시장 무역관 (4개소) 북미- 뉴욕, 유럽- 프랑크푸르트,
 일본- 오사카, 중국- 베이징
 신흥시장 무역관 (3개소) 동남아- 호치민, 중남미- 상파울루, 중동- 두바이



- **이용방법** KOTRA 바이오의료팀에 E-mail 접수
→ biodesk@kotra.or.kr로 문의 및 지원요청
제목 : (기업명) 진출희망 지역명, 문의 관련 제목
(예) (코트라) 독일, CE-MDR 인증 관련 문의

KOTRA K-BIO DESK CE-MDR 인증 컨설팅



신청서 다운로드

- 대상: CE-MDR 인증을 준비하는 국내 의료기기 제조기업
- 기간: '25년 2월 ~ 12월
- 신청방법: 신청서 작성 후 메일로 송부

• 신청 및 문의처: KOTRA 바이오의료팀
biodesk@kotra.or.kr / 02-3460-7625

[절차] 신청서 접수(바이오의료팀) ⇒ 서비스 일정 개별기업 안내(바이오의료팀) ⇒ 신청내역 검토 및 상담진행(무역관)
※ 심층지원의 경우 접수 후 신청기업-지원기관 간 개별계약으로 진행

K-Bio Desk 제공

지원사항

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 한국어 / 온라인

A Step

EU MDR 기초 컨설팅

: EU MDR 규정체계와 EU 지역 마케팅 노하우 전반

예시

- NB 계약진행사항 확인 및 관련 안내
- EU MDR 인증 획득 절차 및 비용 등 안내
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선

심층지원



유료 KTR KTC KCL

시험성적서 발급

위험관리, 사용 적합성 시험 성적서 발급

심층지원



유료 KTR KTC KCL

인증기관 현장실사지원

적합성 평가 신청 후 인증 기관의 품질 시스템 구축사항 확인 등 국내 현장 실사 지원

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

임상평가서(CER)발급

현지 임상기관을 통한 유럽 임상 수행

심층지원

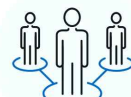


유료 컨설팅기관 KTC KCL

기술 문서 작성 지원

위험관리, 사용적합성, 소프트웨어, 안전규격 등

심층지원



유료 컨설팅기관 KTR

유럽 대리인 서비스

- 적합성 평가 완료 기업과 유럽 대리인 계약
- EU 식약청 신고 및 SRN 대리 획득
- UDAMED 등록 대행

B Step

[현지 무료 컨설팅] 60분 / 영어 / 온라인

인증심사 대비 필수사항 확인

: 적합성 평가 신청 준비사항 확인

예시

- 품질관리시스템 (QMS) 구축 방법 안내
- 제품별 의료기기 MDR 등급분류 컨설팅
- 인허가 준수 책임자 지정 상황 점검 등
- 현지 제휴 인증기관(NB) 적합성 평가 신청 알선