

의료기기 사업화촉진 사업 4차년도 - 기업지원사업 참여기업 모집 통합 공고 -

산업통상자원부와 강원도, 원주시가 지원하는 「2023년도 의료기기 사업화촉진 사업(의료기기 시장 진출 지원)」 기업지원사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2023. 3. 3.

(재)원주의료기기테크노밸리 원장

1 사업개요

- 과 제 명: 의료기기 시장 진출 지원사업
- 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리, 서울대학교 산학협력단, 한국의료기기공업협동조합, 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
 - 2023. 10월말까지 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	7건	210백만원	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	5건	직접수행	재단 보유장비 활용하여 시험 수행 후 결과보고서 제공
서울대학교 산학협력단	성능비교평가	3건	직접수행	해외 유명제품과의 성능비교평가 후 보고서 발간
	가이드라인 개발	4건	직접수행	의료기기 시장 진출을 위한 다국어 번역 가이드라인 제작
한국의료기기 공업협동조합	기업 맞춤형 표준업무 프로세스구축	8건	264백만원	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 선급금이 지급될 경우, **이행보증보험증권을 제출**해야 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	'23년 11월 이내	협약에 따름
결과보고	'23. 11.	우편 또는 이메일접수
최종평가 및 정산	'23. 11. ~ '23. 12.	평가위원회

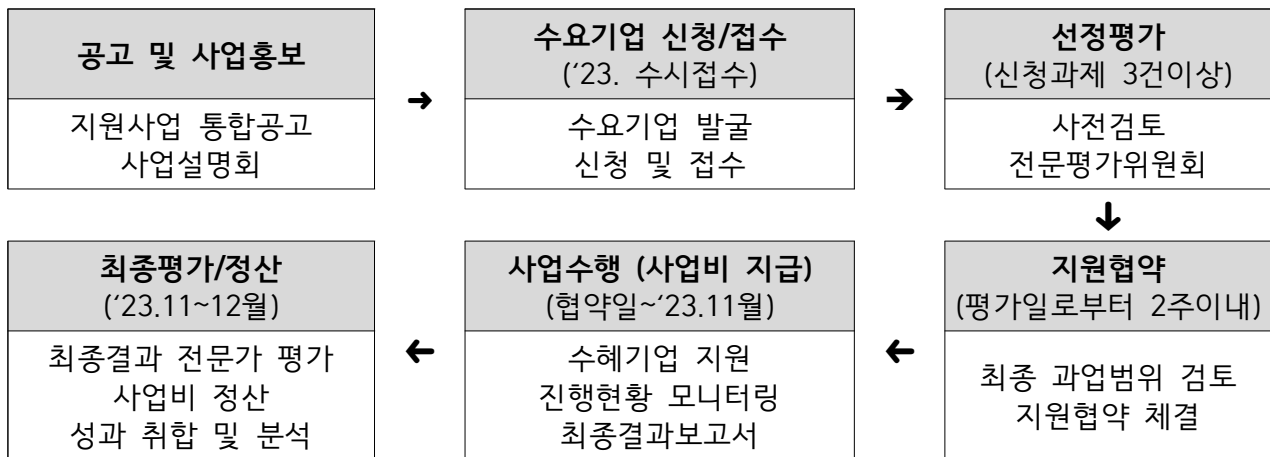
※ 세부사업별 수행기관의 일정에 따름

4

지원 절차

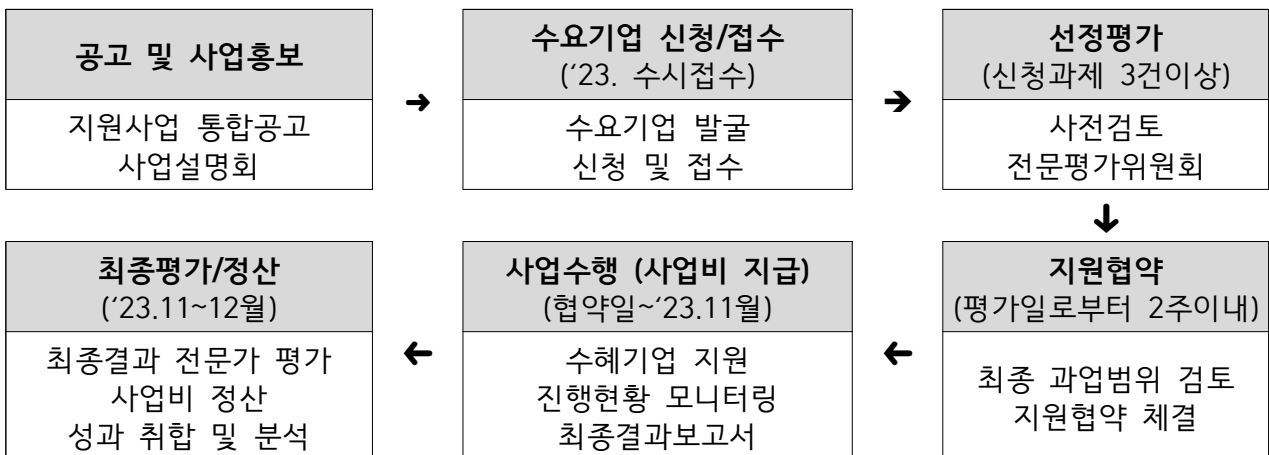
가. 임상시험

- 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 7건
- 지원내용: 의료기기의 실제 사용 환경에서 사용자(의료진) 평가
- 지원절차



다. 신뢰성 시험

○ 수행기관: (재)원주의료기기테크노밸리

○ 지원목표: 5건

○ 지원내용: 기업별 총 3건까지 지원

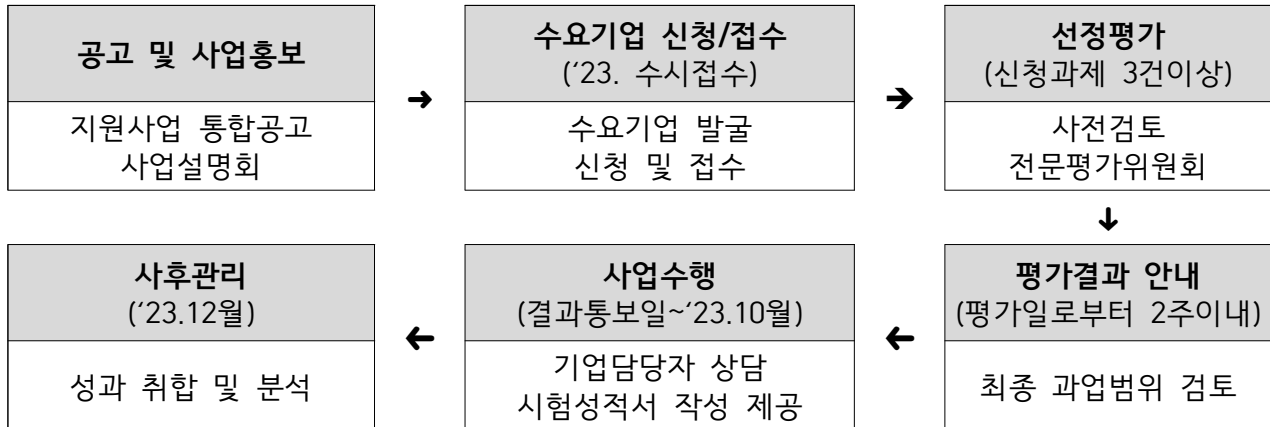
(단, 5일 이상의 장기 시험의 경우 1건까지 지원)

분야	세부설명	
신뢰성 시험 분야	<ul style="list-style-type: none"> 온/습도 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 진동 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 제품이 사용 환경에 따라 일정한 온·습도를 유지 또는 변화를 주어 제품의 내한성, 내열성, 내습성 등 온/습도 환경에서 내구성을 평가하는 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 제품 개발단계 및 포장운송 단계에서 취급 부주의와 같은 요인으로 인해 발생하는 외부진동 또는 2차 진동에 대한 내구성 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 초가속 스트레스 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 진동 복합 환경 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 제품의 설계/개발 단계에서 열충격 및 온습도의 한계조건 스트레스를 통해 결함을 빠른 시간 내에 얻어내는 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 온도, 습도, 진동 등 복합 조건의 가혹한 신뢰성 시험을 통해 제품의 고장 및 결함을 분석하는 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 자유낙하 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 고도 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 제품이 운송 또는 생활 부주의에 의해 갑작스런 충격에 의해 수반되는 영향을 평가하여 결함을 분석하는 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 고도 및 온도시험을 통해 제품을 항공기로 운송 또는 항공기에 부착하여 사용시 변화하는 환경(온도 및 고도)에 의해 제품에 미치는 영향을 미연에 방지하는 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 열 충격 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 낙하 충격 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 시료에 급격한 온도(고온 및 저온)변화를 주고 그에 따른 열충격에 의해 시료의 손상여부를 시험하는 환경내구성 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 국제안전운송협회 포장물 환경시험으로 포장화물의 운반 및 컨테이너 운송시 낙하로 발생하는 문제를 미연에 방지하는 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 살수 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 분진 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 개발단계에서 규격에서 요구하는 IP등급 분류에 따라 침수, 침해에 대한 안전시험 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 개발단계에서 규격에서 요구하는 IP등급 분류에 따라 분진에 대한 안전시험
전자파 시험 분야	<ul style="list-style-type: none"> 만능 시험 	<ul style="list-style-type: none"> 초가속 수명 시험
	<ul style="list-style-type: none"> 각종 지그 장치를 이용하여 인장, 압축 시험 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 제품의 설계 및 개발 검증 단계에서 단계적 스트레스를 연속적으로 가하여 제품의 수명의 한계를 검증하는 시험
전자파 적합성 예비시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 전자파 적합성 예비시험 지원 	
	<ul style="list-style-type: none"> 전자기기에 대한 전자파적합성(EMC) 관련 사전 시험 지원 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 	

○ 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

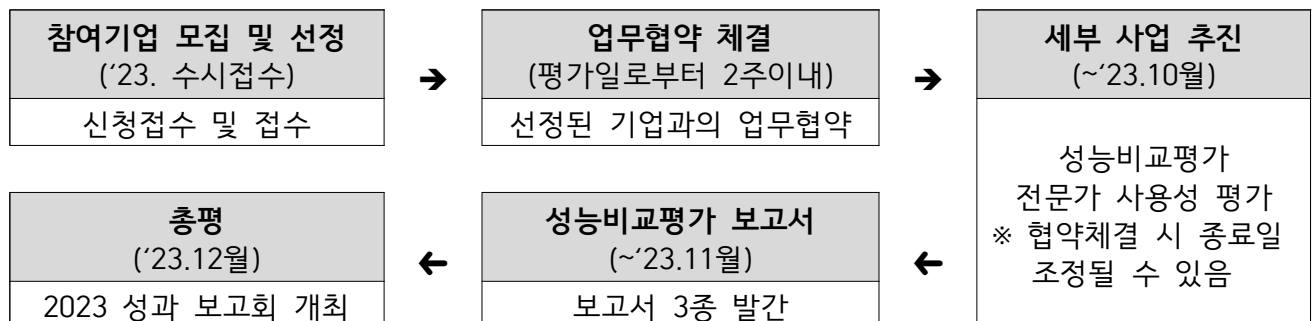


라. 성능 비교평가

- 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

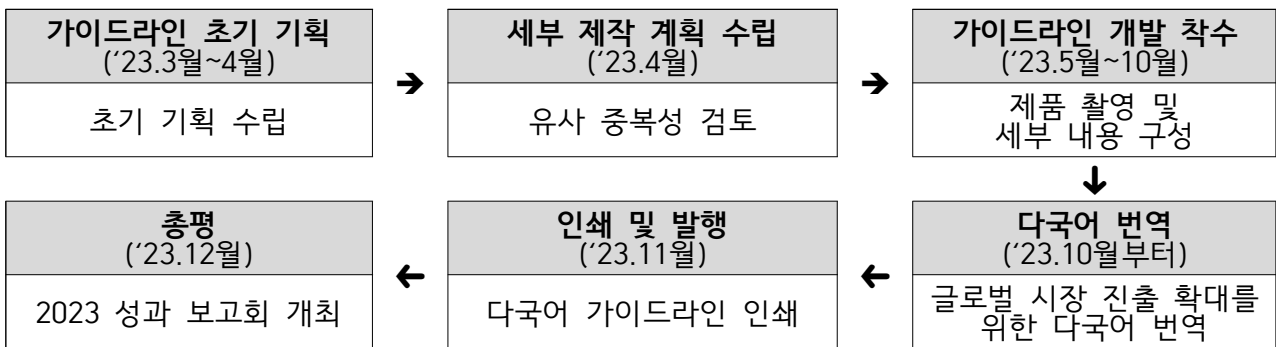
※ 비교제품군은 기업측에서 제공

○ 지원절차



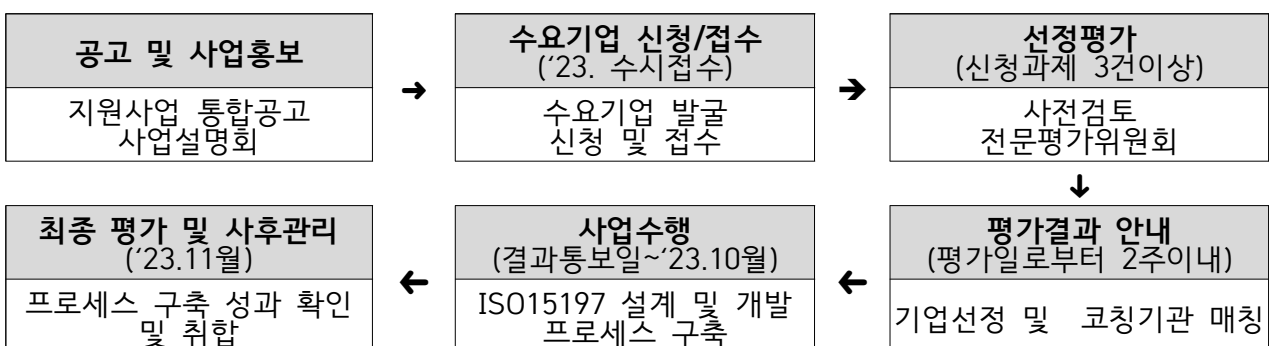
마. 가이드라인 개발

- 수행기관: 서울대학교 산학협력단(치의학대학원)
- 지원목표: 가이드라인 4건
- 지원내용: 성능비교평가 제품 대상 가이드라인 개발 4건
 - 성능비교평가 기업과의 가이드라인 개발 협의, 착수
 - 의료기기 시장진출을 위한 가이드라인 다국어 번역
- 지원절차



바. 기업맞춤형 표준 업무프로세스 구축 코칭

- 수행기관: 한국의료기기공업협동조합
- 지원목표: 8건
- 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



5

평가절차 및 기준

가. (재)원주의료기기테크노밸리 평가 절차 및 기준

- (평가절차) 사전서류 검토 → 평가위원회(서면심의)
- (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
- (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	10
	사업기간 및 비용의 적정성	○ 신청기간의 타당성 ○ 사업비용의 합리성	20
사업성 (30)	시장의 성장성	○ 국내외 시장 규모 및 성장 가능성	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	15
기대효과 (20)	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	20
가산점 (+5)	CE MDR 관련 과제	○ CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2024년 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	10
	사업기간 및 시험 준비성	○ 신청기간의 타당성 ○ 시험 준비성 (시험목적 및 시험시료)	20
사업성 (30)	시장의 성장성	○ 국내외 시장 규모 및 성장 가능성	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	15
기대효과 (20)	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	20
가산점 (+5)	CE MDR 관련 과제	○ CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2024년 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
	중·장기 발전방안	의료기기 사업화 촉진 센터를 기반으로 한 중·장기적 사업 확대방안을 비교 평가하여 점수 부여	10
사업 수행 능력 (30)	사업추진체계 적정성	사업 전담조직 및 사업전담인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부 등을 비교 평가하여 점수 부여	15
	사업운영방안 합리성	사업 운영방안의 구체성, 세부 실행방안의 실현 가능성, 자체적인 운영방안 및 과제 종료 후 재정자립방안 등을 근거로 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	민자 매칭 정도, 향후 인·허가 지원방안, 대표자의 추진의지 등 기존에 자체적으로 보유한 재원 투입이 양호한 컨소시엄에 대해 높은 점수를 부여	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 (2024년 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. 한국의료기기공업협동조합 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 (40)	사업 범위의 이해	20
	제품의 기술력 및 경쟁력	20
사업수행능력(50)	의료기기 인허가 대응역량	20
	제품개발 프로세스 구축 의지	30
성과활용계획(10)	향후 수출 및 활용계획 등	10
가산점(+5)	CE MDR 인증 신청 예정인 기업 (2024년 5월 이전에 CE MDR 인증 신청 필수)	(+5)
합 계		100(+5)

6 유의사항

- 공고 및 신청 관련

- 2023. 10월 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 우선으로 메일 수신여부 확인 바람. 추후 선정된 기업은 서류 원본 제출

○ 문의/제출처

세부사업	수행기관	담당자	제출처(이메일)
임상시험	(재)원주의료기기 테크노밸리	서정혁 과장 (033-760-6136)	whiteneco@wmit.or.kr
사용자 평가			
신뢰성 시험			
성능비교	서울대학교산학협력단 (치의학대학원)	신지현 (02-740-8735)	snucfd@snu.ac.kr
가이드라인개발			
표준 업무 프로세스 구축	한국의료기기 공업협동조합	정철우 과장 (070-4837-5053)	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)

[한국의료기기공업협동조합]

- 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)

붙임 1. 수행기관별 신청서식 1부

2. (재)원주의료기기테크노밸리 기업지원사업 관리규칙 1부. 끝.