

지역혁신클러스터육성(R&D)

거점기관 개방형혁신 기업지원 프로그램 참여기업 모집공고 - (재)원주의료기기테크노밸리 -

I 지원내용

□ 지원 프로그램 개요

지원분야	지원내용	지원기관	지원형태
시제품 제작 (기구설계)	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 디지털헬스케어기기 부품(제품) 설계 지원 (1건) ◎ 지원내용 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 제품의 고도화 및 신규개발 부품의 설계 및 컨설팅 - 디지털헬스케어 디바이스 기구설계(사출 기반 부품(제품), 판금, 서페이스, 지그) 지원 	(재)원주 의료기기 테크노밸리	직·간접 지원
Pre-Testing	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 신뢰성(환경내구성) 및 전자파적합성 예비시험 지원 (2건) ◎ 지원내용 <ul style="list-style-type: none"> - 디지털헬스케어의 각종 신뢰성(환경내구성) 및 전자파적합성(EMC) 시험규격에 대한 예비시험(Pre-Testing) 지원 - 이외, 해외 인증시 요구되는 운송환경에 대한 유효성 확인(Shipping Validation) 예비시험 지원 	(재)원주 의료기기 테크노밸리	직접지원

□ 분야별 세부 프로그램 내용

○ 시제품 제작 (기구설계)

세부지원내용

지원목표

○ (직접수행) 제품 고도화 관련 상담

- 기존 제품의 문제점 분석 및 솔루션 지원

- 상담범위 : 기능 추가, 규격 사항 검토, 제품 개선, 생산효율 증대등(필요에 따라 교육 진행, 상담일지 기록)

○ (직접+간접수행) 기구 설계 지원

No.	시제품 설계 지원 범위	비 고
1	사출을 기반으로 하는 제품설계	
2	판금 설계 (강판 절곡·벤딩 등)	
3	서페이스 설계 (디자인 기반 개념설계)	
4	지그설계 (제품을 생산 및 조립을 위한 치공구)	

※메카니즘 설계는 사업 수행 기간 제약으로 지원불가

사업공고·접수

지원사업 공고

▶

평가·선정

사전검토(담당자)→ 내부 평가위원회

▶

평가결과 통보

(수정)사업계획, 이의신청 등

▶

협약체결

지원기관, 선정기업

▼

사후관리

성과 취합 및 결과보고서 작성

◀

사업종료

결과물 제공 (설계)

◀

사업수행

지원기관 설계 (직접+간접)

1건

○ Pre-Testing (예비시험)

세부지원내용		지원목표																										
<div>○ (직접수행) 디지털헬스케어의 각종 신뢰성(환경내구성), 전자파적합성 시험규격에 대한 예비 시험 지원</div> <div>- 신뢰성 규격 예비시험 지원 항목</div> <div>● 신뢰성(환경내구성) 시험</div> <table><tr><th>주요 규격</th><th>시험(지원) 항목</th><th>비 고</th></tr><tr><td>유헬스케어 가이드라인(식약처), 홈헬스케어 안전성 평가 보조규격(IEC 60601-1-11)</td><td>◦ 대기환경(고도, 온·습도, 열충격) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하) ◦ 가속환경(HAST, HALT) ◦ 방수/방진(IP시험) ◦ 특수환경(염수분무)</td><td>보유장비 사양(SPEC)에 따라 시험 수준은 지원기업 협의 후 조정될 수 있음</td></tr><tr><td>기타 국제 시험규격 (IEC 60068 Series, MIL-STD-810, ASTM) 또는 의뢰자 제시 규격</td><td></td><td></td></tr></table> <div>● 전자파적합성(EMC) 시험</div> <table><tr><th>주요 규격</th><th>시험(지원) 항목</th><th>비 고</th></tr><tr><td>의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 제2020-29호)</td><td>◦ 전도성 장애 ◦ 방사성 장애(3m법) ◦ 정전기 방전 내성 ◦ 방사성 RF 전자기장 내성</td><td rowspan="2">시험 전원 및 품목에 따른 시험 가능 여부 사전 확인 후 진행</td></tr><tr><td>국제 의료기기 시험 기준 규격 (의료기기 4판, IEC60601-1-2 Ed4.0)</td><td>◦ 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성 ◦ 서지 내성 ◦ 전도성 RF 전자기장 내성 ◦ 전압강하, 순간 정전 내성</td></tr></table> <div>○ (직접수행) 운송 유효성 확인(Shipping Validation) 예비시험 지원</div> <div>- 운송 유효성 확인(운송 밸리데이션) 예비시험 지원 항목</div> <table><tr><th>주요 규격</th><th>시험(지원) 항목</th><th>비 고</th></tr><tr><td>ISTA - 2A(68kg 이하) (국제안전운송협회)</td><td>◦ 대기환경(고도, 온·습도) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하)</td><td>ISTA series (유럽CE)</td></tr><tr><td>ASTM D4169 DC-13(61.8kg 이하) (미국시험재료학회)</td><td>☞ ASTM D4169 DC-13 세부항목 중, “스케줄 J” 「Concentrated Impact(ASTM D6344)」 항목은 장비부재로 지원불가</td><td>ASTM series (미국FDA)</td></tr></table> <div><div><div>사업공고·접수</div><div>지원사업 공고</div></div><div>▶</div><div><div>평가·선정</div><div>사전검토(담당자)→ 내부 평가위원회</div></div><div>▶</div><div><div>평가결과 통보</div><div>(수정)사업계획, 이의신청 등</div></div><div>▶</div><div><div>협약체결</div><div>지원기관, 선정기업</div></div><div>▼</div><div><div>사후관리</div><div>성과 취합 및 분석</div></div><div>◀</div><div><div>사업종료</div><div>시험성적서 발급</div></div><div>◀</div><div><div>사업수행</div><div>지원기관 장비활용 예비시험 진행 (직접)</div></div></div> <td>2건</td>		주요 규격	시험(지원) 항목	비 고	유헬스케어 가이드라인(식약처), 홈헬스케어 안전성 평가 보조규격(IEC 60601-1-11)	◦ 대기환경(고도, 온·습도, 열충격) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하) ◦ 가속환경(HAST, HALT) ◦ 방수/방진(IP시험) ◦ 특수환경(염수분무)	보유장비 사양(SPEC)에 따라 시험 수준은 지원기업 협의 후 조정될 수 있음	기타 국제 시험규격 (IEC 60068 Series, MIL-STD-810, ASTM) 또는 의뢰자 제시 규격			주요 규격	시험(지원) 항목	비 고	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 제2020-29호)	◦ 전도성 장애 ◦ 방사성 장애(3m법) ◦ 정전기 방전 내성 ◦ 방사성 RF 전자기장 내성	시험 전원 및 품목에 따른 시험 가능 여부 사전 확인 후 진행	국제 의료기기 시험 기준 규격 (의료기기 4판, IEC60601-1-2 Ed4.0)	◦ 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성 ◦ 서지 내성 ◦ 전도성 RF 전자기장 내성 ◦ 전압강하, 순간 정전 내성	주요 규격	시험(지원) 항목	비 고	ISTA - 2A(68kg 이하) (국제안전운송협회)	◦ 대기환경(고도, 온·습도) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하)	ISTA series (유럽CE)	ASTM D4169 DC-13(61.8kg 이하) (미국시험재료학회)	☞ ASTM D4169 DC-13 세부항목 중, “스케줄 J” 「Concentrated Impact(ASTM D6344)」 항목은 장비부재로 지원불가	ASTM series (미국FDA)	2건
주요 규격	시험(지원) 항목	비 고																										
유헬스케어 가이드라인(식약처), 홈헬스케어 안전성 평가 보조규격(IEC 60601-1-11)	◦ 대기환경(고도, 온·습도, 열충격) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하) ◦ 가속환경(HAST, HALT) ◦ 방수/방진(IP시험) ◦ 특수환경(염수분무)	보유장비 사양(SPEC)에 따라 시험 수준은 지원기업 협의 후 조정될 수 있음																										
기타 국제 시험규격 (IEC 60068 Series, MIL-STD-810, ASTM) 또는 의뢰자 제시 규격																												
주요 규격	시험(지원) 항목	비 고																										
의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 제2020-29호)	◦ 전도성 장애 ◦ 방사성 장애(3m법) ◦ 정전기 방전 내성 ◦ 방사성 RF 전자기장 내성	시험 전원 및 품목에 따른 시험 가능 여부 사전 확인 후 진행																										
국제 의료기기 시험 기준 규격 (의료기기 4판, IEC60601-1-2 Ed4.0)	◦ 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성 ◦ 서지 내성 ◦ 전도성 RF 전자기장 내성 ◦ 전압강하, 순간 정전 내성																											
주요 규격	시험(지원) 항목	비 고																										
ISTA - 2A(68kg 이하) (국제안전운송협회)	◦ 대기환경(고도, 온·습도) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하)	ISTA series (유럽CE)																										
ASTM D4169 DC-13(61.8kg 이하) (미국시험재료학회)	☞ ASTM D4169 DC-13 세부항목 중, “스케줄 J” 「Concentrated Impact(ASTM D6344)」 항목은 장비부재로 지원불가	ASTM series (미국FDA)																										

II 신청기간 및 방법

□ 신청기간

- 공고 및 접수기간 : 2023. 8. 16. ~ 2023. 8. 31.(2주간)

□ 신청방법

- 방문, 우편 또는 이메일 접수(전화접수 불가)

* 방문접수는 평일 09:00~18:00에 가능, 우편은 마감일 이전 도착분에 한함

- 주 소 : (26354) 강원특별자치도 원주시 지정면 기업도시로 200,
의료기기종합지원센터 413호

- 전 화 : 033-760-6159

- 이메일 : http@wmit.or.kr

- 공고문 참고: (재)원주의료기기테크노밸리 홈페이지 <https://www.wmit.or.kr>

- 제출처 : (재)원주의료기기테크노밸리 디지털의료융합팀

- 신청서류 : 사업신청서 및 계획서, 개인정보제공 활용 동의서 등 제출

- 사업신청서, 사업계획서

- 개인정보제공 활용 동의서, 기타 공고기관 별도 요청자료 등

□ 문의처

지원분야	지원기관명	담당자	전화번호	이메일
수행기관 사업 관리·실무	(재)원주의료기기 테크노밸리	김일환 전임연구원	033-760-6159	http@wmit.or.kr
시제품 제작 (기구설계)	(재)원주의료기기 테크노밸리	진주화 선임연구원	033-760-6163	jjh@wmit.or.kr
Pre-Testing	(재)원주의료기기 테크노밸리	박상현 선임연구원	033-760-6162	shpark@wmit.or.kr

III 평가기준

□ 평가방법 및 기준

- 평가방법 : 서류심사(서류 누락 및 적합성 검토) → 수행담당자 사전검토(필수)
→ 선정평가(내부평가)

- 평가형태 : 비대면평가(서면평가), 내부위원 구성 심의

(※ 사안 또는 필요에 따라 외부위원 구성 심의 진행 가능)

- 평가위원회 구성 : 수행기관 내부위원 총 3인 이상

- 사업총괄(책임) 1명, 주무부서(팀)의 장 1명, 직접수행부서(팀)의 장 1명
- 직접지원 수행인력 1명(필요시)

○ 평가기준

- 수행담당자의 사전검토를 통과한 기업을 대상으로 평가위원회 평가를 진행
- 사업계획의 적정성(30점), 시장성(20점), 사업화(30점), 기대효과(20점)
- 세부 평가항목 및 배점

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (30점)	사업목표의 적정성	• 사업목표 및 세부계획의 적정성	15
	사업기간 타당성	• 사업 수행 기간의 타당성	15
시장성 (20점)	제품의 시장성	• 국내외 시장규모 및 성장 가능성	10
		• 제품의 시장점유 확대 가능성	10
사업화 (30점)	과제수행 가능성	• 수행기관 자체(직접)수행 가능성	30
기대효과 (20점)	경제적 기여도 등	• 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	20
합 계			100

- 선정기준 : 단순 산술평균(평가위원 5인 이하 시) 점수 70점 이상 시 선정
(※ 평가점수 70점 이상 기업 중, 고득점 순위를 통하여 최종 선정함)

IV

유의사항

- ☐ (공통) 제출된 서류는 일체 반환하지 않음(평가결과는 신청기업에 개별통보)
- ☐ (공통) 과제종료 후, 선정기업은 주관기관의 사업성과 활용을 위한 제반자료 요청 시 적극적으로 협조하여야 함
- ☐ (시제품 제작) ① 제품설계를 지원할 경우 제품디자인 완료 건에 한해 평가 될 수 있음(조건부) ② 과제특성상 메카니즘 및 연구개발 성향이 강한 아이템은 지원 불가될 수 있음
- ☐ (Pre-Testing) 신청(신청서 및 계획서 작성) 시 지원받고자 하는 시험에 대한 규격(시험조건) 등을 상세하게 기재 요망(지원기관 보유장비 활용 및 지원가능 여부(사양 대조 등) 확인)