



□ 식약처 인허가 로드맵에 따른 지원 신청 제품의 개발 현황 파악 (※ '진행완료' 및 '진행중'인 항목의 □ 박스에 모두 체크)

식약처 인허가 로드맵

라벨링	진행완료	진행중		향후진행필요
		사업지원	기업자체진행	
	검은색	파란색	초록색	빨간색

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
기본 원리	개념 정립	개념 검증	시작품 설계·제작	시작품 성능평가	시제품 설계·제작·성능평가	비임상시험	임상시험/인허가/보험등재	양산	
	<b>지적재산권 확보</b> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문  <b>의료기기 품목 및 등급확인</b> <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 의료기기 해당여부 질의 및 답변 확인 (식약처 전자민원 창구 활용)		<b>시작품 계획</b> <input type="checkbox"/> 디자인 및 설계  <b>시작품 제작</b> <input type="checkbox"/> 시작품 제작 완료  <b>설계검토</b> <input type="checkbox"/> 관련 법령 규정 요구사항확인	<b>시작품 성능 및 안전성 평가</b> <input type="checkbox"/> 성능 안전성 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> 초기 성능 확인 평가 실시	<b>시제품 제작</b> <input type="checkbox"/> 디자인 및 설계 <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료  <b>성능평가 시행</b> <input type="checkbox"/> 성능 평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 성능, 안전성 평가 실시	<b>의료기기 허가 준비</b> <input type="checkbox"/> 기술문서 초안 작성  <b>공인시험성적서 및 자료 확보</b> <input type="checkbox"/> 성능 <input type="checkbox"/> 물리화학적 특성 <input type="checkbox"/> 생물학적 안전 <input type="checkbox"/> 안정성 <input type="checkbox"/> 동물유래물질에 대한 안전성  <b>동물실험</b> <input type="checkbox"/> 유효성 평가	<b>임상시험 준비</b> <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 작성 <input type="checkbox"/> GMP적합인정서 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서에 관한 자료 준비 <input type="checkbox"/> IRB 준비  <b>임상시험 시작</b> <input type="checkbox"/> IRB 신청 <input type="checkbox"/> IRB 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 신청 <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험 수행 시작  <b>임상시험 실시 및 종료</b> <input type="checkbox"/> 임상시험 모니터링 <input type="checkbox"/> 임상시험 종료 보고 <input type="checkbox"/> IRB 종료 보고 <input type="checkbox"/> IRB 결과보고서 승인	<b>의료기기 허가 준비</b> <input type="checkbox"/> 기술문서 심사의뢰서 작성 <input type="checkbox"/> 허가제품과 비교한 자료 <input type="checkbox"/> 사용목적에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 작용원리에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 시험성적서 및 관련 자료 <input type="checkbox"/> 기원, 발견 및 개발경위 자료 <input type="checkbox"/> 임상시험에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 외국의 사용현황 등에 관한 자료  <b>의료기기 허가</b> <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 신청 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가(기술문서) 심사 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 완료  <b>신의료기술평가 및 보험</b> <input type="checkbox"/> 신의료기술평가 단계  <input type="checkbox"/> 선진입 의료기술평가 (평가유에 신의료기술, 혁신의료기술 평가, 제한적 의료기술 평가) <input type="checkbox"/> 보험등재 단계	
	<b>기존 제품 동등성 비교</b> <input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리, 성능, 사용방법, 시험규격 비교 <input type="checkbox"/> 임상시험 여부 확인			<b>위험관리 평가</b> <input type="checkbox"/> 위험관리 평가 및 통제 수행	<b>위험관리 보고서 작성</b> <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서 작성				
	<b>원재료 검토</b> <input type="checkbox"/> 물리화학적 정보 확인 <input type="checkbox"/> 원재료 특성 분석	<b>위험관리 계획</b> <input type="checkbox"/> 위험관리 계획 수립 <input type="checkbox"/> 위험 분석		<b>위험관리 보고서 작성</b> <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서 작성					
	<b>신의료기술 해당여부 확인</b> <input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 질의 및 답변 확인	<b>사용적합성 계획</b> <input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립		<b>사용적합성 형성평가</b> <input type="checkbox"/> 사용적합성 형성평가 수행	<b>사용적합성 총괄평가</b> <input type="checkbox"/> 사용적합성 결과보고서 확보				
	<b>품질시스템(GMP) 구축</b> <input type="checkbox"/> GMP품질문서 작성 <input type="checkbox"/> (프로세스)위험관리 계획 수립 및 실행	<input type="checkbox"/> 특수공정(멸균, 포장 등)에 대한 밸리데이션		<input type="checkbox"/> 제품 매뉴얼 제작	<b>품질시스템(GMP) 인증</b> <input type="checkbox"/> GMP 인증 획득 <input type="checkbox"/> 위험관리 보고서				

- 본 사업은 식품약품안전처에서 제공하는 의료기기 제품화를 위한 연구개발 단계별 수행업무 가이드라인에 의거하여 인증코칭(인허가 GAP 분석 등)을 통해 기업별 인증 로드맵을 설계하고 사업단의 유기적 연계를 통해 기업지원 효과를 극대화하고자 합니다.
- 이에, 지원 프로그램의 변동 및 신청한 프로그램 외 추가적인 지원이 있을 수 있으며 기업은 사업단이 제시한 로드맵에 따라 사업에 성실하게 임할 것을 확인합니다.

□ 상기 내용에 관해 확인하였으며, 이에 동의합니다.

□ 기업정보 \*증빙 가능 서류를 제출해야 선정평가시 반영

기업명				대표자명		
의료기기 인허가 보유현황	구분	규격(등급)	품목명		제 품 명	
	품목 인허가	MFDS (2등급)				
		CE (Class IIa)				
	구분	규격	품목군		대 표 제 품 명	
	품질 인허가	KGMP				
ISO13485						
지식 재산권 현황(건)	보유현황  특허출원*, 특허등록, 디자인등록증, 실용신안, 의장 등					
우수기술 인증	보유현황  INNO-BIZ, MAIN-BIZ, 벤처기업 인증 등					
정부인증 우수 디자인	보유현황  Good Mark 등					
정부 또는 협회 관련 수상실적 (3년이내)	수여기관명		수상내용		비고  2021.00.	
매출실적 (천원)	년 도	2022년		2023년		2024년
	내 수	00,000				
	수 출 (수출국)	00,000				
		(미국, 중국)				
	합 계	00				
고용실적 (명)	년 도	2022년		2023년		2024년
	신규채용	0				
	총고용인원	00				

※ 사업계획서 \* 10페이지 이내

시험·평가·인증/국제인증 비임상시험/의료인 연계 사용성 평가/의료인 연계 사용적합성 평가 중 신청하는 지원프로그램 선택 (복수 선택 가능)

과제명		[제품명] 의 시험·평가·인증/국제인증 비임상시험/의료인 연계 사용성 평가/의료인 연계 사용적합성 평가 지원																				
제품명		품목명	(식약처 기준 품목명) 흡수성관상동맥용스텐트 [4] B03300.15																			
제품(기술)의 용도 및 기능		- 지원 대상 제품의 용도 및 특징 작성(이미지 삽입가능)																				
사업의 필요성		- 지원사업을 추진해야 하는 필요성을 타당성 있게 제시 - 개발 제품의 구체적 실현가능성 제시																				
인증목표		- 수출 목표 국가 시장현황, 경쟁제품, 지원받는 제품의 차별성 등을 구체적으로 작성 - 시험·평가·인증 등을 통해 검증하고자 하는 효능/효과 및 본 과제 종료 후 활용계획 등을 작성																				
시장상황 분석 (소비자, 경쟁자 분석)		- 목표로 하고 있는 수출시장 현황(소비자, 경쟁기업 등)을 객관적인 데이터를 이용하여 분석(중복되는 소비자, 경쟁기업의 분석은 하나로 통합하여 작성)																				
시험·평가·인증 지원 범위	전체개발 범위 및 현황	- 현재까지 개발현황 및 개발목표																				
	요청 범위	- 시험·평가·인증 범위 기재(이미지 삽입가능)																				
예상 소요비용 산출		<table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>금액(천원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>생물학적 안전성 시험</td> <td>00,000</td> </tr> <tr> <td>성능 시험(피로도)</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td><b>총 소요비용</b></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			구 분	금액(천원)	생물학적 안전성 시험	00,000	성능 시험(피로도)	0,000	<b>총 소요비용</b>											
구 분	금액(천원)																					
생물학적 안전성 시험	00,000																					
성능 시험(피로도)	0,000																					
<b>총 소요비용</b>																						
향후 계획 및 활용방안		-																				
기대효과 (고용/매출)		<table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>대 상</th> <th>항 목</th> <th>사업 참여 전('24)</th> <th>사업 참여 후('25~'27)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">기업전체 성장성과</td> <td>매출증대 예상금액</td> <td>천원</td> <td>천원</td> </tr> <tr> <td>고용유발 효과</td> <td>명</td> <td>명</td> </tr> <tr> <td>수출증대 예상금액</td> <td>천원</td> <td>천원</td> </tr> <tr> <td>지원품목 매출성과</td> <td>예상 매출 금액</td> <td colspan="2">* 주요판매처(국내/해외) : 천원</td> </tr> </tbody> </table>			대 상	항 목	사업 참여 전('24)	사업 참여 후('25~'27)	기업전체 성장성과	매출증대 예상금액	천원	천원	고용유발 효과	명	명	수출증대 예상금액	천원	천원	지원품목 매출성과	예상 매출 금액	* 주요판매처(국내/해외) : 천원	
대 상	항 목	사업 참여 전('24)	사업 참여 후('25~'27)																			
기업전체 성장성과	매출증대 예상금액	천원	천원																			
	고용유발 효과	명	명																			
	수출증대 예상금액	천원	천원																			
지원품목 매출성과	예상 매출 금액	* 주요판매처(국내/해외) : 천원																				

※ 사업계획서(시제품제작지원) \* 10페이지 이내

과제명																																																																
제품명		품목명		(식약처 기준 품목명) 흡수성관상동맥용스텐트 [4] B03300.15																																																												
제품(기술)의 용도 및 기능		※ 제품의 사용 장소, 사용방법, 용도 등 제품효용을 자세히 기재																																																														
사업의 필요성		※ 지원사업을 추진해야 하는 필요성을 타당성 있게 제시 - 개발 제품의 구체적 실현가능성 제시																																																														
시장상황 분석 (소비자, 경쟁자 분석)		※ 목표로 하고 있는 시장 현황(소비자, 경쟁기업 등)을 객관적인 데이터를 이용하여 분석 (중복되는 소비자, 경쟁기업의 분석은 하나로 통합하여 작성)																																																														
시제품 제작 범위	전체개발 범위 및 현황	- 현재까지 개발상황 및 시제품제작 범위																																																														
	시제품제작 요청 범위	- 시제품제작지원 요청 범위 및 요구사항에 대하여 자세하고 명확하게 기재 * 설계도면 등 그림첨부																																																														
최종 지원 결과물		- 예상 이미지(그림 첨부) - 제작 수량 기재																																																														
추진일정		<table border="1"> <thead> <tr> <th>내 용</th> <th>'25.3.17</th> <th>'25.4.</th> <th>'25.5.</th> <th>'25.6.</th> <th>'25.7.</th> <th>'25.8.</th> <th>'25.9.</th> <th>'25.10.17</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>예)제품설계</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예)제작의뢰</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예)재료구입</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예)가공</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예)제품테스트 및 완료</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>									내 용	'25.3.17	'25.4.	'25.5.	'25.6.	'25.7.	'25.8.	'25.9.	'25.10.17	예)제품설계									예)제작의뢰									예)재료구입									예)가공									예)제품테스트 및 완료								
		내 용	'25.3.17	'25.4.	'25.5.	'25.6.	'25.7.	'25.8.	'25.9.	'25.10.17																																																						
예)제품설계																																																																
예)제작의뢰																																																																
예)재료구입																																																																
예)가공																																																																
예)제품테스트 및 완료																																																																
인프라 활용계획		<table border="1"> <thead> <tr> <th>활용 우선순위</th> <th>장비명</th> <th>장비활용 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1순위</td> <td>장비명 작성</td> <td>장비가 필요한 사유 또는 활용계획 간단히 작성</td> </tr> <tr> <td>2순위</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3순위</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>...</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									활용 우선순위	장비명	장비활용 내용	1순위	장비명 작성	장비가 필요한 사유 또는 활용계획 간단히 작성	2순위			3순위			...																																									
		활용 우선순위	장비명	장비활용 내용																																																												
1순위	장비명 작성	장비가 필요한 사유 또는 활용계획 간단히 작성																																																														
2순위																																																																
3순위																																																																
...																																																																
예상 소요비용 산출		<p>※ 공고문 [붙임1-1, 1-2, 1-3] '연구장비 보유현황'을 참고하여 필수 작성</p> <p>- 총괄</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>세부내용</th> <th>금액(천원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">예)재료비</td> <td>TI 등 00종 재료비</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>VAT</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">예)가공비</td> <td>0000 시금형 제작비</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>VAT</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">합 계</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>- 재료비 소요 세부내역</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>재료명</th> <th>사양(스펙)</th> <th>단가</th> <th>수량</th> <th>금액(천원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">VAT</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">합 계</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									구 분	세부내용	금액(천원)	예)재료비	TI 등 00종 재료비	12,000	VAT		예)가공비	0000 시금형 제작비	3,000	VAT		합 계			재료명	사양(스펙)	단가	수량	금액(천원)																					VAT					합 계							
		구 분	세부내용	금액(천원)																																																												
예)재료비	TI 등 00종 재료비	12,000																																																														
	VAT																																																															
예)가공비	0000 시금형 제작비	3,000																																																														
	VAT																																																															
합 계																																																																
재료명	사양(스펙)	단가	수량	금액(천원)																																																												
VAT																																																																
합 계																																																																

<p>향후 판매전략 및 활용방안</p>	<p>- 사업화계획: 제품의 사업화 및 마케팅 계획을 서술하고 활용방안을 구체적으로 작성</p> <p>- 기대효과: 본 사업의 지원을 통해 얻을 수 있는 효과 등을 작성</p>			
<p>기대효과 (고용/매출)</p>	<p>대 상</p>	<p>항 목</p>	<p>사업 참여 전('24)</p>	<p>사업 참여 후('25~'27)</p>
	<p>기업전체 성장성과</p>	<p>매출증대 예상금액</p>	<p>천원</p>	<p>천원</p>
		<p>고용유발 효과</p>	<p>명</p>	<p>명</p>
		<p>수출증대 예상금액</p>	<p>천원</p>	<p>천원</p>
	<p>* 주요판매처(국내/해외) :</p>			
<p>지원품목 매출성과</p>	<p>예상 매출 금액</p>		<p>천원</p>	

※ 사업계획서 \* 10페이지 이내

기술지도/품질경영 심사지원/기술문서 지원 중 신청하는 지원프로그램 선택 (복수 선택 가능)

과제명																																																						
제품명				품목명	(식약처 기준 품목명) 흡수성관상동맥용스텐트 [4] B03300.15																																																	
기술명																																																						
신청 개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개선하고자 하는 아이템/기술 소개, 용도, 필요성, 구체적 사양, 성능 및 특징, 경쟁제품 대비 목표 차별성/기술우위 등 작성</li> <li>- 기술지도 받고자 하는 내용 작성</li> </ul>																																																					
지원의 필요성 및 문제점	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업의 애로사항 및 필요 기술에 대하여 구체적으로 작성</li> <li>- 신청한 아이템의 내용과 연계하여 지원 필요성을 구체적으로 작성</li> </ul>																																																					
해결방법 및 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발하고자 하는 아이템의 구체적 실현가능성과 목표수준 제시</li> </ul>																																																					
추진일정	<table border="1"> <thead> <tr> <th>내 용</th> <th>'25.3.17</th> <th>'25.4.</th> <th>'25.5.</th> <th>'25.6.</th> <th>'25.7.</th> <th>'25.8.</th> <th>'25.9.</th> <th>'25.10.17</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>예) 기획위원 구성 및 운영</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예) 시장조사 및 기술동향 분석</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>예) 추진전략 및 사업화계획 수립</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>										내 용	'25.3.17	'25.4.	'25.5.	'25.6.	'25.7.	'25.8.	'25.9.	'25.10.17	예) 기획위원 구성 및 운영									예) 시장조사 및 기술동향 분석									예) 추진전략 및 사업화계획 수립																
	내 용	'25.3.17	'25.4.	'25.5.	'25.6.	'25.7.	'25.8.	'25.9.	'25.10.17																																													
	예) 기획위원 구성 및 운영																																																					
	예) 시장조사 및 기술동향 분석																																																					
예) 추진전략 및 사업화계획 수립																																																						
전문가 활용계획	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">소속기관</th> <th rowspan="2">성명</th> <th rowspan="2">직위</th> <th colspan="4">전공 및 최종학위</th> <th rowspan="2">수행분야 (역할)</th> </tr> <tr> <th>학교</th> <th>전공</th> <th>학위</th> <th>취득년도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>										소속기관	성명	직위	전공 및 최종학위				수행분야 (역할)	학교	전공	학위	취득년도																																
	소속기관	성명	직위	전공 및 최종학위				수행분야 (역할)																																														
				학교	전공	학위	취득년도																																															
예상 소요비용 산출	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>세부내용</th> <th>금액(천원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>예)전문가 활용비</td> <td>000위원 200천원X0회 = 000원</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">합 계</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										구 분	세부내용	금액(천원)	예)전문가 활용비	000위원 200천원X0회 = 000원		합 계																																					
	구 분	세부내용	금액(천원)																																																			
	예)전문가 활용비	000위원 200천원X0회 = 000원																																																				
합 계																																																						
향후 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업화계획: 결과물의 사업화 마케팅 계획 및 세부방안 구체적 작성</li> <li>- 기대효과: 본 사업의 지원을 통해 얻을 수 있는 내용 등 작성</li> </ul>																																																					
기대효과 (고용/매출)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>대 상</th> <th>항 목</th> <th>사업 참여 전('24)</th> <th>사업 참여 후('25~'27)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">기업전체 성장성과</td> <td>매출증대 예상금액</td> <td>천원</td> <td>천원</td> </tr> <tr> <td>고용유발 효과</td> <td>명</td> <td>명</td> </tr> <tr> <td>수출증대 예상금액</td> <td>천원</td> <td>천원</td> </tr> <tr> <td>지원품목 매출성과</td> <td>예상 매출 금액</td> <td colspan="2">* 주요판매처(국내/해외) : 천원</td> </tr> </tbody> </table>										대 상	항 목	사업 참여 전('24)	사업 참여 후('25~'27)	기업전체 성장성과	매출증대 예상금액	천원	천원	고용유발 효과	명	명	수출증대 예상금액	천원	천원	지원품목 매출성과	예상 매출 금액	* 주요판매처(국내/해외) : 천원																											
	대 상	항 목	사업 참여 전('24)	사업 참여 후('25~'27)																																																		
	기업전체 성장성과	매출증대 예상금액	천원	천원																																																		
		고용유발 효과	명	명																																																		
수출증대 예상금액		천원	천원																																																			
지원품목 매출성과	예상 매출 금액	* 주요판매처(국내/해외) : 천원																																																				

※ 사업계획서(의료인 연계 임상마케팅 및 컨설팅) \* 10페이지 이내

과제명							
제품명				품목명	(식약처 기준 품목명) 흡수성관상동맥용스텐트 [4] B03300.15		
기술명							
제품의 개요 및 지원의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업의 애로사항 및 필요 기술에 대하여 구체적으로 작성</li> <li>- 신청한 제품의 내용과 연계하여 지원 필요성을 구체적으로 작성</li> </ul>						
인증목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수출 목표 국가 시장현황, 경쟁제품, 지원받는 제품의 차별성 등을 구체적으로 작성</li> </ul>						
제품 이미지							
전문가 활용계획	소속기관	성명	직위	전공 및 최종학위			수행분야 (역할)
				학교	전공	학위	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 필요시 작성</li> </ul>						
향후 활용방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 경쟁제품과의 비교 등을 통한 신청기술(제품)의 판매전략 위주로 기술</li> <li>- 국내외 주요 수요처 등 기재</li> </ul>						
기대효과 (고용/매출)	대상	항목	사업 참여 전('24)	사업 참여 후('25~'27)			
	기업전체 성장성과	매출증대 예상금액	천원	천원			
		고용유발 효과	명	명			
		수출증대 예상금액	천원	천원			
		* 주요판매처(국내/해외) :					
지원품목 매출성과	예상 매출 금액				천원		

[2. 참여의사 확인 및 개인정보 이용 동의서]

**수혜기업 대표의 참여의사 확인 및  
실무담당자의 개인정보 이용 동의서**

성명	직위	본과제에서 역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
	대표	수혜기업대표			자필서명
		실무			자필서명

당사는 2025년 「바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증기반구축」의 수혜기업으로 선정될 시 산업통상자원부와 전담기관 및 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서의 채무불이행 등 신용 조회 및 과제 관리를 위한 기업정보 및 개인정보 활용에 동의합니다.

1. 수집·이용목적

- ① 국가연구개발사업의 참여제한 기간 중에 있는지를 비롯하여 채무불이행 정보 등 기업신용 조회, 기타 사전지원제외 대상 여부의 확인
- ② 지원대상 선정, 실적점검, 만족도조사, 성과활용관리
- ③ 책임자와 실무담당자의 사업비 사용 및 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 기업정보 및 개인정보의 항목

기업명, 대표자 성명, 사업자등록번호 또는 법인등록번호, 기업설립일, 주생산품, 실무담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 기업 재무현황, 기업 고용현황, 최근 2년 내 유사 과제지원 현황, 채무불이행 정보 등 재무건전성 여부를 확인하기 위한 신용정보 등

3. 본인은 산업통상자원부, 전담기관 및 전남대학교산학협력단이 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 과제 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 위 기업(기관)은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2025년 월 일

기업명 : \_\_\_\_\_ 대표자명 : \_\_\_\_\_ (인)

**전남대학교산학협력단장 귀하**

## 협약서

당사는 『바이오인터페이싱 인체이식형 생체흡수성 의료기기 실증기반구축』의 기업지원사업에 지원신청서를 제출함에 있어 다음과 같이 협약합니다.

- 본 사업을 수행함에 있어 동일 과제에 해당하는 타 정부지원사업과 중복지원 받지 않겠으며, 만약 중복지원을 받는 경우 선정 취소 및 협약해지, 지원금 회수 등의 불이익은 물론, 향후 본 사업단에서 진행하는 모든 지원사업에 참여제한 등의 제재조치를 감수할 것임
- 본 사업의 공정한 심사와 객관적인 내부 절차에 의한 지원대상 선정 방식 및 결정에 이의를 제기하지 않으며, 사업 진행상의 정책 및 운영요령 등 제반사항을 준수하여 과제를 수행할 것을 협약함

2025. . .

기업명 : \_\_\_\_\_ 대표자명 : \_\_\_\_\_ (인)

**전남대학교산학협력단장 귀하**

[4. 자가진단표]

## 기업지원 신청기업 자가진단표

확인내용	해당	해당무
<input type="checkbox"/> <b>의무사항 불이행 여부</b> ▶ 기업 또는 대표자가 접수마감일 현재 각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등의 의무사항을 불이행하고 있는지 여부		
<input type="checkbox"/> <b>참여제한 여부</b> ▶ 기업 또는 대표자가 접수 마감일 현재 국가연구개발사업에 참여제한 중인지 여부		
<input type="checkbox"/> <b>채무불이행 및 부실위험 여부</b> ▶ 기업의 부도 ▶ 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 ▶ 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 ▶ 파산·회생절차, 개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외 함) ▶ 최근 2년 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업 (단, 기업신용평점 70점 이상이거나, 신용평가등급 'BBB' 이상인 경우 및 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업은 예외로 함) - 부채비율(%) : (부채총계/자본총계) × 100 - 유동비율(%) : (유동자산/유동부채) × 100 ▶ 최근 3개년도 계속 영업이익 적자 기업 ▶ 직전년도 이자보상비율(영업이익/이자비용) 1.0배 이하 ▶ 자본전액잠식 ▶ 외부감사 기업의 경우 최근년도 감사의견이 "미반영" 또는 "부적당"인 경우 ▶ 개인회생, 파산, 면책권자인 경우		부채비율 : ○○○% 유동비율 : ○○○%
<input type="checkbox"/> <b>수혜 기술/품목의 지원수혜 여부</b> ▶ 지원 신청한 기술/품목과 관련하여 기 동일한 내용으로 수혜를 받은 경우 ▶ 수혜 신청한 기술/품목과 관련하여 동 지원사업에서 신청한 지원내용과는 다르지만 기 수혜를 받은 경우 (해당의 경우) ① 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간 ② 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간 ③ 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간 ▶ 유사 기술/품목과 관련하여 기 동일한 내용으로 수혜를 받은 경우 ▶ 유사 기술/품목과 관련하여 동 지원사업에서 신청한 지원내용과는 다르지만 기 수혜를 받은 경우 (해당의 경우) ① 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간 ② 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간 ③ 지원사업명 / 수혜분야명 / 지원기관명 / 지원금액 / 지원기간		

**위 내용이 사실임을 증명합니다.**

2025. . .

**기업명 :**

**대표자명 :**

**[인]**