

# 2025년 경기도 의료기기 개발 지원 사업 참여기업 모집 공고

경기도 의료기기 중소기업의 경쟁력을 강화하고 국내외 시장 진입을 지원하기 위해 의료기기 개발 지원 사업 시행계획을 수립하여 다음과 같이 공고하오니 많은 참여를 바랍니다.

2025년 4월 17일

경기도지사  
경기도경제과학진흥원장

## 1. 지원개요

- 지원목적 : 급속히 성장하고 변화하는 의료기기 산업에 대응하기 위한 의료기기 전문 플랫폼을 활용한 의료기기 개발 전주기 지원으로 기업 글로벌 경쟁력 강화
- 지원규모 : 총 730백만원 [23개사 지원] ※지원분야별 지원규모 상이
- 전담기관 : 경기도경제과학진흥원
- 지원기간 : 협약일로부터 ~ 2025. 11. 30.
- 지원대상 : 공고일 기준 아래 조건을 모두 만족하는 의료기기 업체
  - 본사(또는 공장, 연구소)가 경기도에 소재
  - 「중소기업기본법」제 2조에 따른 중소기업

## 2. 지원분야

□ 아래 지원분야 중 1개 선택(중복지원 불가)

지원분야		기업당 지원 규모	지원 기업수	지원내용
계			23社	
플랫폼으로 선정된 기관에서 과제 수행 (기업에 지원금 지급 안함)	사용적합성 평가 <sup>1)</sup>	30백만원 상당	4社	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기의 안전성과 사용자 만족도를 향상시키기 위한 사용적합성평가 수행(형성평가 + 총괄평가)</li> <li>성과지표 : 계획서, 평가보고서 등</li> </ul>
	임상시험계획, 인허가 문서작성 컨설팅 <sup>1)</sup>	30백만원 상당	5社	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험계획 수립, 인허가 문서작성 등 컨설팅 수행</li> <li>성과지표 : 임상시험계획서, 인허가 문서, 인허가 신청서 등</li> </ul>
	시판 후 임상시험 또는 실사용평가 <sup>1)</sup>	50백만원 상당	2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상시험계획, 실사용평가수집 계획 수립 등 컨설팅 수행, 의료기관 연구자 매칭 및 임상시험 수행</li> <li>성과지표 : 임상시험 결과보고서, 실사용 평가 보고서, 개선의견서 등</li> </ul>
선정 기업에 지원금/직접 과제 수행	시제품 제작 및 시험·분석 <sup>2)</sup>	30백만원	12社	<ul style="list-style-type: none"> <li>시제품 제작 및 시험분석에 소요되는 <b>비용 지원</b> (*금형 제작 불가)</li> <li>성과지표 : 제작 완료된 시제품, 시험분석 결과 보고서 등</li> </ul>

※지원 기업 수는 예산 사정 등으로 변경될 수 있음

- 1) 2025년 경기도 의료기기 개발 지원 사업 플랫폼으로 선정된 기관에서 과제 수행할 경우 기업에 지원금 지급되지 않으며 필요에 따라 선정 후 플랫폼 기관과 사업계획에 대해 협의 및 수정, 필수 민간부담금 외 추가 부담금이 발생할 수 있음

※ ‘시판후 임상시험 또는 실사용평가’는 식약처 의료기기 제조 허가·인증

및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 중인 국산 제품  
 2) 선정기업에 직접 지원금을 지급하는 ‘시제품 제작 및 시험·분석 사업’은 기업이 직접 과제 수행 및 자금 집행

- 민간부담금 : 총 사업비의 25%(현금10%**必**+현물15%) 이상 부담
  - 민간부담금은 「국가연구개발혁신법 시행령」\*에 따름

분 류	연구개발비 중 참여기업 부담 기준	참여기업 부담연구개발비의 현금 부담 기준
공 기 업	50% 이상	15% 이상
중견기업	30% 이상	13% 이상
<b>중소기업</b>	<b>25% 이상</b>	<b>10% 이상</b>

\* 기업에 대한 부담 완화를 위해 중앙정부 기준 적용

- (현금) 과제 추진에 필요한 신청기업의 사업비
- (현물) 신청기업 인건비, 연구기자재·연구시설의 사용료 등
- 사업비 계상 예시

구 분	도지원금	민간부담금(25%이상)		합계(총사업비)
		민간현금	민간현물	
비 중	총사업비 75% 이하	총사업비 10% 이상	총사업비 15% 이상	
사용적합성 평가	30,000,000원	4,000,000원	6,000,000원	40,000,000원
임상시험계획, 인허가 문서작성 컨설팅	30,000,000원	4,000,000원	6,000,000원	40,000,000원
시판 후 임상시험, 실사용평가	50,000,000원	6,700,000	10,300,000	67,000,000원
시제품 제작 및 시험분석	30,000,000원	4,000,000원	6,000,000원	40,000,000원

### 3. 플랫폼

- 2025년 경기도 의료기기 개발 지원 사업 플랫폼 기관 현황
  - ※ 사용적합성평가, 임상시험계획·인허가 문서작성 컨설팅, 시판 후 임상시험, 실사용평가에 선정된 기업은 반드시 아래의 플랫폼에서 과제 수행
  - (대표기관) 아주대학교병원
  - (참여기관) 고려대학교안산병원
  - (참여기관) 한국화학융합시험연구원

➔ 기업은 선정 후 플랫폼 기관과 상담을 통해 과제 세부계획 및 일정 협의

### 4. 신청안내

- 접수기간: 2025. 4. 17.(목) ~ 5. 7.(수) 18시까지
- 신청방법 : 전자메일로 제출(majoo@gbsa.or.kr)
  - 제출 메일제목 : [기업명] 경기도 의료기기 개발 지원 사업 신청
- 제출서류
  - 제출서류는 일체 반환되지 않으며, 원본은 선정기관에 한하여 향후 별도 제출 요청할 수 있음

구분	제출서류		
	서류명	제출서류(발급처)	비고
필수	① 사업신청서 및 계획서 (총 20p 이내)	(첨부)서식 제1호	hwp파일 1부와 직인날인된 PDF파일 1부, 총 2부
	② 참여의사확인서, 청렴계약이행서, 개인 정보 제공 및 활용 동의서	(첨부)서식 제2호	직인날인된 PDF파일
	③ 과제정보공개 동의 및 이중수혜금 지서약서	(첨부)서식 제2호	직인날인된 PDF파일
	④ 기업 범위반 사실 확인 등을 위 한 개인정보 이용 동의서	(첨부)서식 제2호	직인날인된 PDF파일

구분	제출서류		
	서류명	제출서류(발급처)	비고
	⑤ 기업 범위반 사실(부존재)여부 확약서	(첨부)서식 제2호	직인날인된 PDF파일
	⑥ 사업자등록증, 경기도 소재 기업 입증 가능서류(공장등록증/기업부 설연구소·연구전담부서 인증서)	국세청 홈텍스	공고일 이후 발급분 제출
	⑦ 최근 2개년도(2023-24) 결산재 무제표(재무상태표, 손익계산서)	국세청 홈텍스	공모일 기준 2개월 이내 발급분
	⑧ 국세, 지방세 완납증명서 (유효기간 확인필수)	·국세 : 국세청 홈텍스 ·지방세 : 민원24	공모일 기준 2개월 이내 발급 분, 지방세는 소재지 기준
선택	① 가산점 적용을 증빙할 수 있는 서류 목록	자율서식	
	② 가산점 적용을 증빙할 수 있는 서류(미제출 시 가산점 미적용)	특허, 실용신안, 기타 가점 인정 증명서류	접수일 기준, 인증 유효기간 지난 경우 제외

접수완료에 따른 안내메일 발송

- 신청서류 제출 마감 후 5일 내(주말제외)로 접수완료 및 평가일정 안내 예정
- 안내메일은 사업신청서 상의 실무책임자 메일로 발송예정
- 안내메일 미수신 시 접수여부 반드시 확인 (☎031-888-6899)

## 4. 지원제한

- 공모일 기준, 신청과제의 기업대표, 연구책임자등이 다음 각 호의 1개 이상에 해당할 경우, 선정평가 대상에서 제외
- 공고내용과 부합하지 않는 경우
    - 신청자격이 부합하지 않는 때
    - 신청과제가 지원분야에 해당하지 않는 경우
    - 기존 공고 또는 타 기관 사업계획서를 활용한 경우
  - 기(既)개발기(既)지원 과제와의 중복성이 확인된 경우
    - 신청과제와 기개발 또는 기지원된 과제와 비교하여 판단요소가 동일하거나 유사한 경우에는 중복과제로 판단, 지원제외 대상과제로 처리됨.

다만, 일부 중복의 경우 해당 사항의 삭제 또는 변경을 조건으로 지원대상 과제로 선정할 수 있음

- 단, 사업의 효율적 수행을 위하여 같은 과제를 복수의 기관이 수행하도록 하거나 유사한 과제를 수행할 필요가 있는 경우는 지원제외 대상으로 처리하지 않음
- 경기도 및 경기도경제과학진흥원 지원사업과 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 과제와의 중복성 검토를 실시하며, 중복이 의심되는 경우 과제의 선정을 위한 평가위원회에서 그 중복성 여부 판단
- 이미 지원되었던 과제라 하더라도 “중단(성실, 불성실)”이나 “불성실수행”으로 평가된 과제는 중복대상으로 보지 않음
- 의무사항 불이행 시
  - 신청과제의 기업대표, 연구책임자 등이 공모일 현재 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 때에는 사전지원제외 대상과제로 처리할 수 있음
- 기업대표, 연구책임자 등이 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우
- 기업대표, 연구책임자 등이 아래 사유에 해당하는 경우

검 토 기 준	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기업의 부도</li> <li>2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우</li> <li>2. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)</li> <li>3. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)</li> <li>4. 최근 2년 결산 재무제표상 부채비율이 연속으로 1,500% 이상이거나, 연속으로 자본 전액잠식인 경우 (단, 사업을 개시한 날부터 3년이 지나지 아니한 초기 창업기업은 예외로 한다.)</li> <li>5. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”</li> <li>6. 지방자치단체의 사업 참여제한을 받고 있는 경우</li> </ol>
조치	신청기업, 신청기업대표, 연구책임장의 경우 「사전지원제외 대상」으로 처리

※ 지원(후보)과제로 선정 및 협약된 이후라도 공고일 이후에 지원 제한 사항이 확인된 경우, 지원 취소(협약 해약) 및 보조금(지원금) 즉시 환수 조치 될 수 있음

## 5. 선정방법

- 사전적격심사
  - 신청자격 및 결격사유 해당여부, 제제사항 등
  - 접수번호 안내 시 사전적격심사 결과 함께 공지
  - 사전적격심사 결과에 따라 선정평가 대상 기관 여부 결정
- 평가방법
  - 평가위원구성 : 의료기기 관련 산·학·연·병 전문가 7인으로 평가위원 구성
  - 2배수 이상 접수 시 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 발표평가로 최종 선정 예정
  - 발표평가 : 대면평가 실시(8분 발표, 7분 질의응답)

○ 평가기준

구 분	평가항목 및 내용		
과제계획 적절성 (30점)	내용의 타당성	· 시장 및 관련 조사 등의 준비 · 사업 내용 및 추진 전략의 적절성 · 사업 달성을 위한 추진방법의 타당성	10점
	목표 달성 가능성	· 계획의 적정성 및 명확성 · 제시된 기술적 수준과 목표의 구체성 · 연구책임자 및 참여연구원의 우수성 · 목표 실현가능 여부	20점
기술성 (35점)	기업 기술성	· 자체 기술의 완성도 · 기술의 선도성 및 혁신성 · 기존 기술과의 차별성	35점
사업화 가능성 (25점)	사업화 가능성	· 사업화(제품화) 전략수립의 구체성 · 국내외 시장 진출 가능성	25점
기대효과 (10점)	지역산업 활성화	· 매출 및 생산성 증대 효과 · 고용 창출 및 지역경제 파급 효과	10점

□ 선정방법

- 위원별 평가점수 중 최고점과 최저점을 제외한 나머지 평가점수를 산술 평균 하여 고득점 순으로 선정
  - 평균 70점 미만 과제는 지원대상 제외
- 가산점 적용: 평균 65점 이상인 과제에 한하여 적용, 최대 5점
- 미선정 기업 중 70점 이상은 예비 기업으로 관리하며, 선정된 기업이 참여할 수 없는 경우 예비기업 고득점 순으로 추가 선정될 수 있음

**※ 경기도 자원사업 변경사항 (필독) <경기도 기업지원 사업의 법 위반기업 지원 제한>**

경기도내 기업의 건전한 기업 문화를 조성하고 기업 선정의 효율성, 공정성제고를 위한 제정된 「경기도 법 위반기업에 대한 기업지원 제한 조례」 제6조에 따라 공고일 기준 최근 2년 내 법위반 기업에 대한 경기도 지원사업을 평가시 총점의 20% 감점을 적용하며 이에 따라 개인정보 수집 및 이용 동의서, 기업의 법위반 사실 여부 확인서를 제출하여야 합니다.

□ 선정안내 : 평가 후 10일 이내

- 통지 방법 : 사업신청서상에 기재된 실무책임자의 메일로 안내 예정
- 신청서의 오기재로 인한 책임은 신청기관에 있음

## 6. 가산점적용

- 가산점은 최대 3점 적용
- 결과평가 우수 기업 : 1점
  - 최근 3년 의료기기 개발 지원 사업에서 우수 평가를 받은 기업
    - ※ 2022년 경기도 의료기기산업 육성 지원사업
    - ※ 2023년, 2024년 경기도 디지털 혁신의료기기 개발 지원사업
- 경기도 북부지역 소재 기업: 1점
  - 대상: 의정부, 동두천, 고양, 구리, 남양주, 파주, 양주, 포천, 연천, 가평
  - 소재지가 북부임을 증명할 수 있는 서류제출 필수 ※ 미제출시 적용 불가
    - 사업자등록증, 공장등록증, 기업부설연구소·연구전담부서 인증서 중 1개
- 기타 : 각 항목 당 1점
  - 의료기기분야 국내외 특허 또는 실용신안 보유(※ 상표 및 디자인은 해당 없음)
  - 아래 항목 중 하나에 해당하는 경우
    - 여성기업, 고령자친화기업(보건복지부), 고용창출우수기업(고용노동부)
    - 경기도 선정 유망중소기업, 일자리우수기업, 일하기좋은기업, 수출프론티어, G-노사생성 우수기업, 전자무역프론티어기업, 여성고용우수기업
    - 사회적경제기업(사회적기업, 사회적협동조합, 마을기업, 자활기업)
    - 기술혁신형중소기업, 경영혁신형중소기업, 수출유망중소기업
- 다음 각 항목의 어느 하나에 해당하는 법위반행위로 행정처분을 받은 기업은 총 평가 점수에서 20% 감점 적용
  - 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률», 「하도급거래 공정화에 관한 법률», 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」
  - 「근로기준법», 「산업안전보건법」
  - 「폐기물관리법», 「대기환경보전법», 「소음진동관리법», 「물환경보전법」
  - 「국세기본법», 「지방세기본법」

## 7. 추진절차

절차	일정	세부 내용
신청서 제출·접수	2025.5.	· 기업 ⇔ 경과원
↓		
사전적격심사	2025.5.	· 신청과제(기업)에 대한 자격, 결격사유, 과제 중복성 제재사항 등 검토
↓		
지원과제 평가 및 선정	2025.5.	· 평가위원회 심사 · 선정기업 대상 알림
↓		
과제협약체결(양자협약)	2025.5.	· 경과원 ← 참여기업(협약)
↓		
도지원금 지급	2025.5.	· 경과원 ⇔ 참여기업
↓		
사업수행(중간보고 포함)	2025.5. ~11.	· 참여기업 ⇔ 경과원 (서면보고 원칙, 필요시 현장 방문)
↓		
결과보고서 제출	2025.12.	· 참여기업 ⇔ 경과원 · 제출서류: 결과보고서 및 사업비 정산보고서
↓		
결과 평가	2025.12.	· 경과원 ⇔ 참여기업 · 사업 성과 및 집행내역 평가
↓		
성과활용조사	-	· 참여기업 ⇔ 경과원 · 성과사후관리(사업종료 후 3년간)

※세부 추진일정은 변경될 수 있음

## 8. 기타사항

- 사업에 참여하는 자는 채무불이행 등 확인을 위한 신용조회에 대해서 동의한 것으로 간주
- 다음 사유 발생 시 과제선정 취소 가능
  - 사업공고 시 명시된 지원 분야와 과제내용이 상이한 경우
  - 신청서 허위 기재 및 허위 증빙자료 제출한 경우
  - 기개발·기지원 과제와의 중복성이 확인된 경우
  - 신청기관이 민간부담금 확보 등의 약속사항을 불이행한 경우
  - 사업여건 변동으로 사업 수행이 불필요하거나 곤란한 경우
  - 참여기업 귀책사유로 협약추진이 지연되어 과제 종료시한 내에 과제 완료가 곤란한 경우
  - 기타 전담기관의 사정으로 관련사업의 추진이 중단된 경우 등
  - 접수마감일 이후 사전지원제외 기준에 해당하게 된 경우
  - 본 사업 수행자격(경기도 외 주소이전 등)을 상실한 경우
  - 기업의 사정 등에 의하여 포기한 경우
- 연구비 부정사용시 제재 조항
  - 「공공재정 부정청구 금지 및 부정이익 환수 등에 관한 법률」 제8조, 제9조에 따라 환수 및 제제부가금(사용액의 5배 이내) 부과
  - 부정행위 기업 및 연구책임자 명단 공개
  - 연구부정행위자는 경기도 지원 대상에서 영구배제(원스트라이크 아웃제)
- 이행보증보험 가입
  - 참여기업으로 선정된 경우, 도지원금의 100%에 대해 협약 전 이행(지급)보증보험에 가입하여야 함(기간 : 협약일 ~ 2026. 2. 28)
  - 미가입 시 선정 취소사유가 될 수 있음
- 본 공고문에서 정하지 아니한 세부 내용은 아래의 요령을 적용함
  - 「경기도 기술개발사업 운영요령(경기도 고시 2020-5231호)」
    - ※ 본 공고문에서 사용한 용어 등의 해석은 위의 요령에서 정한 바에 따름

## 9. 문의처

전담기관	담당자	연락처	FAX.	E-mail
경기도경제과학진흥원 바이오산업본부 바이오클러스터팀	마주형 선임	031)888-6899	031)888-6117	majoo@gbsa.or.kr

※ 통화량이 많아 전화연결이 어려울 수 있으니 가급적 e-mail로 문의 바랍니다.

별첨 : [서식1] 경기도 의료기기 개발 지원 사업 신청서 및 계획서

[서식2] 경기도 의료기기 개발 지원 사업 기타서류

[참고1] 경기도 법우반기업에 대한 기업지원 제한조례에 따른 법우반 기업 관련 참고자료

[참고2] 의료기기 품목 및 품목별 등급 (제2025-6호, 식약처)