

한국의료기기안전정보원 공고 제2025 - 27호

시각·청각장애인의 의료기기 안전정보 접근성 제고를 위한 의료기기 등의 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시를 권장하는 「의료기기법」 개정* 과 관련하여, 시각·청각장애인의 의료기기 안전 정보에 대한 접근성 보장 등을 위한 「의료기기 업체용 장애인 안전정보 콘텐츠 제공 사업」을 실시하고자 다음과 같이 공고합니다.

* 의료기기법 제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) : 의료기기 외장에 점자 등 표시를 권장하고 장애인을 위한 음성·영상 정보전달 방법 및 기준 개발·교육 등
(본조신설 : '23.6.13. 시행일 : '24.6.14.)

2025. 7. 2.

한국의료기기안전정보원장

‘의료기기 업체용 장애인 안전정보 콘텐츠 제공 사업 참여기업 모집 변경 공고’

[참여기업 신청서 신청(접수) 마감기한을 한달 간 연장(~'25.7.31.)함.]

가. 사업 실시 개요

- 사업 목적 : 의료기기법 제32조2(시각장애인 등을 위한 정보제공) 시행에 따른 의료기기 업체용 시·청각장애인 의료기기 안전정보 제공 콘텐츠 개발
- 참여 대상 : 대상 품목을 제조 또는 수입하는 의료기기 업체
- 대상 품목 : 인슐린 주사기, 개인용 혈당측정기 등 만성질환 관리 목적 자가사용 용 의료기기 ([붙임] 만성질환 관리 및 시·청각장애인 사용 의료기기 예시 참고)
- 사업 기간 : '25년 4월 ~ '25년 11월 (8개월)
- 사업 내용 : 의료기기 업체용 시·청각장애인을 위한 의료기기 안전정보 제공 콘텐츠 지원(총 40개)
 - 의료기기 안전정보 제공을 위한 콘텐츠 제작 지원

- 음성·수어영상 제작 : 의료기기 품목명, 사용방법, 사용시 주의사항 등의 정보를 담은 음성·수어영상(변환용 코드 포함) 제작 지원

※ 선정 업체 중 일부 품목에 대해 사용방법에 대한 시연영상을 포함한 영상을 제공할 예정.

- 음성·수어영상 변환용 코드 제작 지원

나. 제출하여야 할 자료

- 제출자료 : 사업에 참여를 원하는 의료기기 업체는 [서식1] 사업신청서를 작성하여 한국의료기기안전정보원으로 제출

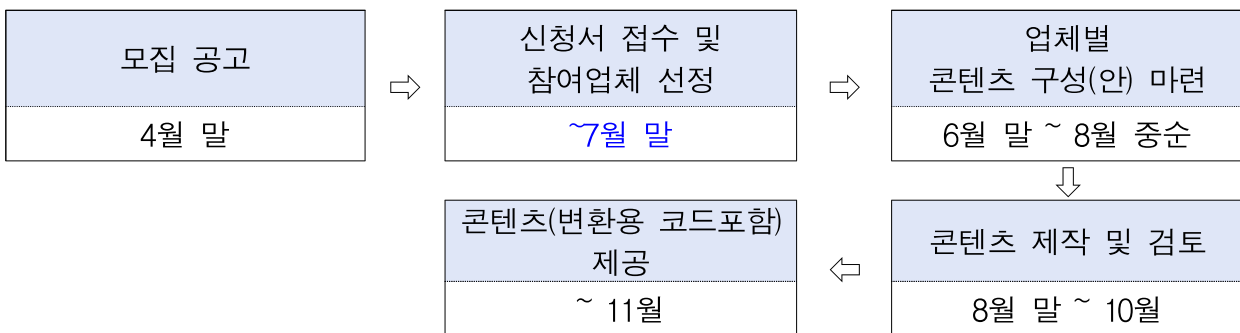
다. 제출방법 및 기한

- 제출방법 : 신청서를 제출기한 안에 이메일(pro25@nids.or.kr)로 제출

※ 담당자 연락처 : 02-860-4355

- 제출기한 : '24.4.30.(수) ~ 7.31.(목)

《 주요 추진 일정(안) 》



※ 위 일정은 식약처, 정보원 또는 참여업체별 사정을 고려하여 변경될 수 있음

라. 사업 참여업체 선정 및 평가

- 자격 기준

- 대상 품목에 해당하는 의료기기 제조 또는 수입업체

- 제품 외장, 포장, 홍보물에 변환용 코드 부착(예정)할 것
- 제공된 콘텐츠를 게시할 홈페이지, 유튜브, SNS 등이 확보(예정)된 업체
- 선정 방법 : 신청서 접수 후 자격 기준 확인 후 즉시 선정
- 결과 발표 : 선정 즉시 개별 통보

마. 사업 참여시 유의사항

- 신청 품목은 만성질환 관리를 위한 자가사용용 의료기기 품목(붙임 참조)을 우선으로 신청이 가능하며, 한 업체에서 여러 가지 품목에 대한 신청도 가능함.
- 선착순으로 마감될 수 있음. 다만, 제출 기한 내에 40개 제품에 대한 신청 및 접수가 이루어지지 않은 경우, 신청기간 연장
- 사업 운영기관인 한국의료기기안전정보원에서 본 시범사업과 관련하여 추가 자료를 요청할 수 있으므로, 사업 참여 신청서의 담당자는 본 사업에 직접 참여하며 상시 연락이 가능한 책임자를 기재하여야 함.

사업 참여 신청서

신청인 (대표자)	회사명			
	소재지			
	대표자 성명			
담당자	성명		직책/직위	
	연락처		이메일	

※ 시범사업 추진과 관련하여 성명, 연락처, 이메일주소 등 개인정보 수집에 동의합니다 ☐

신청내용	신청품목	품목허가·인증·신고번호	품목허가·인증·신고일자	품목명
			0000.00.00	
	포장지 기재가능 여부	<input type="checkbox"/> 변환용 코드 포장지 기재 가능(예정 포함) <input type="checkbox"/> 변환용 코드 포장지 기재 불가		
콘텐츠 활용가능 여부	<input type="checkbox"/> 콘텐츠 업데이트 가능 사이트 확보(예정 포함) <input type="checkbox"/> 콘텐츠 업데이트 가능 사이트 미확보			
신청사유				
기대효과 및 활용 계획	* 의료기기 안전정보 콘텐츠 활용을 통하여 예상되는 결과 및 활용 계획 등을 간략히 기재			

한국의료기기안전정보원이 수행하는 「의료기기 업체용 안전정보 콘텐츠 개발 제공 사업」에 참여하고자 신청합니다.

2025년 월 일

회사명 + 대표자 기재 (서명 또는 인)

한국의료기기안전정보원장 귀하

제출서류	1. [서식1] 시범사업 참여 신청서 원본 1부 2. 의료기기 제조 또는 수입업 허가증 사본 1부 3. 시범사업 신청 제품의 품목 허가증(인증서 또는 신고증) 사본 1부 4. 기타 본 사업과 관련하여 신청업체나 대상 품목에 관한 추가 자료 등
------	--

[붙임] 만성질환 관리 및 시·청각장애인 사용 의료기기 예시

연번	품목명	비고
1	인슐린 주사기	
2	개인용 혈당측정기	
3	체온계	
4	혈압계	
5	개인용 전기 자극기	
6	경피성 통증완화 전기 자극장치	
7	다기능 심전계	
8	무선 심전계 시스템	
9	실시간 해석 심전계	
10	심박수계	
11	맥박수계	
12	원격 측정식 뇌파계	
13	인슐린 주사기	
14	수동식 정형용 견인장치	
15	전동식 공기주입식 정형용 견인장치	
16	전동식 정형용 견인장치	
17	수동식 공기 주입식 정형용 견인장치	
18	수동식 정형용 운동장치	
19	수동식 기능 회복용 기구	
20	전동식 기능 회복용 기구	
21	전동식 외골격 장치	
22	보행 지원용 보조기기	
23	스마트 콘택트렌즈	
24	골도형 보청기	
25	기도형 보청기	
26	촉각형 보청기	
27	고막 접촉 보청기	
28	체외용 인슐린 주입기	
29	알칼리 이온수 생성기	
30	데니스브라운 부목	
31	발가락 교정용 부목	
32	엉덩이 탈골 고정 부목	
33	개인용단백질·지질검사지	