
의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원 사용적합성 평가 지원 참여기업 모집 2차 공고

2025년도 식품의약품안전처의 ‘의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원’ 사업의 사용적합성 평가 지원 참여기업 모집을 공고하오니,
관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025년 07월 21일

강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 소장

1. 사업 개요

- 사업 목적 : 국내 의료기기 제조업체 최신 품질관리 기준(GMP) 도입을 위한 맞춤형 지원을 통해 의료기기 기업의 품질관리 수준 향상 및 경쟁력 강화

- 사업 필요성
 - 2020년 7월부터 국내 품질관리기준(GMP) ISO13485:2016 전면 도입
 - 2021년 1월부터 사용적합성 GMP 요구사항 등급별 차등 시행
 - 2022년 7월부터 사용적합성 GMP 요구사항 모든 등급 의무 적용

- 사업 기간 : 2025년 4월 ~ 2025년 12월 05일

2. 지원대상 및 내용

- 평가기관 : 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터

- 지원대상
 - 국내 의료기기 제조업체가 연구개발 또는 제조하는 품목으로, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(고시)에 해당하는 품목
 - 사업기간 내 형성평가 및 총괄평가 가능한 제품 개발 수준으로, 이를 활용하여 국내 품목허가(인증, 허가), FDA 또는 CE 인증에 활용 계획인 제품

□ 지원 분야 및 GMP 품목군

○ 신청 제품은 지원 분야와 GMP 품목군을 모두 충족해야 함

- 지원 분야 (4가지 분야 중 1개 분야에 해당)

- 웨어러블 기기
- 인체삽입형 의료기기
- 영상계측 진단기기
- 보건안보

- GMP 품목군 (4가지 GMP 품목군 중 1개 GMP 품목군에 해당)

- 13. 심혈관용 기계기구(I)
- 14. 심혈관용 기계기구(II)
- 27. 의료용 경(I)
- 28. 의료용 경(II)

번호	GMP 품목군	중분류	품목 예시
1	13. 심혈관용 기계기구(I) 14. 심혈관용 기계기구(II)	- A17000 심혈관용 기계 기구	- 펄스 옥시미터, 저출력 심장 충격기 등
2	27. 의료용 경(I) 28. 의료용 경(II)	- A31000 의료용 경	- 경성복강경, 비디오 연성 유도경 등

□ 지원 유형

○ 유형

- (지원 내용) 형성평가 2회 수행 및 평가 보고서 발행, 총괄평가 계획서
- (지원 품목 수) 2개 품목

※ 신청기업이 총괄평가 필요 시, 기업은 총괄평가 비용을 별도로 지급해야 함

지원 내용	지원 품목 수	비고
<ul style="list-style-type: none">- 형성평가 2회 지원 및 보고서 발행- 총괄평가 계획서 지원- Usability Engineering File 제작 지원	2개 품목	선정평가시에 총괄평가 수요기관을 우선 고려할 수 있음

3. 추진 절차 및 평가 항목

□ 추진 절차

사업 공고 및 신청서 접수 (7월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관] 참여 기업 모집 공고 • [신청기업] 신청서 및 제출자료 신청
↓	
서류심사 (8월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관] 서류심사를 통한 기업 선별 ※ 서류심사 결과 및 발표평가 일정 개별 통지
↓	
발표평가 (8월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관] 전문가 협의체 구성 및 발표평가 • [신청기업] 발표평가 준비 및 수행
↓	
최종 선정 및 협약 (8월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관, 선정기업] 최종 지원 기업 선정 및 협약 ※ 최종 선정 기업은 개별 통지
↓	
사용적합성 평가 수행 (8월 ~ 10월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관] 형성평가 수행 및 총괄평가 계획서 지원 • [선정기업] 일정 별 제품 준비 및 디자인 개선
↓	
결과 보고서 작성 (8월 ~ 11월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관] 형성평가 결과 보고서 작성 및 총괄평가 계획서 지원
↓	
교재 개발 (11월)	<ul style="list-style-type: none"> • [수행기관, 선정기업] 민원인 안내서 개발 및 확인

※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 사업 수행 등 일정은 변동될 수 있음

※ 사용적합성 평가 수행은 협약 기간 내 진행할 예정이며, 사용적합성 평가 결과 보고서 발행 예정임

※ 사용적합성 엔지니어링 진행 일정 계획에 따라 제품 준비 및 추진 일정의 협조는 필수임

□ 평가 방법

○ 신청서 접수 → 서류심사 → 발표평가 → 지원대상 기업 선정

- 접수마감일 기준까지 제출한 서류는 수행기관에서 사전 스크리닝을 통해 지원 적합성(요청 문서 구비 여부 및 신청 자격 위주) 검토
- 사전 스크리닝에서 이상이 없는 지원기업 대상으로 필요 시 실무자 상담 미팅을 진행하여 세부 내용 파악
- 전문가 협의체 주관으로 발표평가를 진행(일정 추후 공지), 지원기업 대상으로 평가점수를 부여
- 평가위원별 최고점과 최하점을 제외한 평균 점수 순으로 “지원대상 기업”로 선정하며, 적정한 기업이 없을 시 재선정을 위해 추가 공고가 될 수 있음

□ 평가 항목

평가 항목	세부 내용	배점
추진역량 우수성	<ul style="list-style-type: none"> • 신청기업의 사용적합성 수행 역량(인력, 전문성 등) • 신청 목표의 명확성 및 필요성 	20
신청품목 적정성	<ul style="list-style-type: none"> • 신청제품의 시장 경쟁력 및 국내외 진출 가능성 • 민원인 안내서(가이드라인) 예시 품목의 적정성 	30
추진전략 타당성	<ul style="list-style-type: none"> • 신청제품의 구현 및 준비도 • 사용적합성 수행 계획(디자인 변경 및 추진 일정 등) 	30
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 사업 수행 결과의 파급효과 • 향후 결과 활용의 적극성 	20

4. 신청기간 및 방법

신청기간

○ 2025. 07. 21.(월) ~ 2025. 08. 01.(금) * 발표 평가 일정은 별도 회신 예정

신청방법 : 온라인 제출

○ 홈페이지 공지사항에서 ‘공고문 및 신청서 다운로드 → 신청서와 필수 제출 서류’ 를 준비하여 E-mail(yimec@yuhs.ac)로 제출

신청 시 제출서류

연번	제출서류	비고
1	[서식 1] 사용적합성 평가 지원사업 신청서	필수
2	[서식 2] 신청제품 개요 및 수행 계획서	필수
3	[서식 3] 개인(기업)정보 제공 및 활용동의서	필수
4	[서식 4] 사업 수행 성실 이행 동의서	필수
5	신청기업의 사업자 등록증	필수
6	의료기기 제조업 허가증	해당시 제출
7	의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서(GMP 인증서)	해당시 제출 (가산점 항목)
8	혁신의료기기 기업 인증서 및 혁신의료기기 지정 사본	해당시 제출 (가산점 항목)
9	사용적합성 엔지니어링 파일	해당시 제출

5. 접수 및 문의처

기관명	담당자명	전화번호	이메일
강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터	정하연	02-2019-5464	hyjeong630@yuhs.ac

6. 기타사항

□ 성과 활용

- 지원대상 기업의 해당 제품은 **사용적합성 엔지니어링 프로세스 민원인 안내서(식품의약품안전처) 발간을 위한 적용 예시**로 활용됨
- 지원사업의 결과물은 **사용적합성 엔지니어링 교재 개발의 단계별 적용 예시**로 활용되며, 보도자료 및 기관별 홍보자료 등으로 사용될 수 있음

□ 지원 제외대상

- 지원대상 기업이 신청 자격에 부합하지 않거나, 신청 내용이 공고 취지에 적합하지 않은 경우

□ 기타 공지사항

- 제출된 서류는 반환하지 않음
- 지원신청서 내용에 허위 기재 사실이 발견될 경우, 평가 및 심사 대상에서 제외되며 협약 해지 등 필요한 조치가 취해질 수 있음
- 필요 시 추가 자료를 요청할 수 있으며, 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 지원대상 기업은 지원사업의 달성을 위해 수행기관과 성실히 상호 협조해야 함
- 지원대상 기업의 귀책사유로 지원사업이 중도 파기될 경우, 해당 기업은 수행기관에 적절한 피해보상 의무가 있으며, 수행기관은 지원사업을 재공고할 수 있음
- 선정 결과는 지원대상 기업 대표이사와 사업 책임자에게 E-mail로 통보함