

「 MDR 현장 맞춤형 코칭 프로그램 」 2026년도 참여 기업 모집 공고문

한국의료기기안전정보원 국제인증지원센터에서 수행하는 「유럽 MDR 인증 기반 마련 및 전략적 규제 대응」 사업을 위한 MDR 현장 맞춤형 코칭 프로그램을 진행 하오니 관심 있는 기업들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2026년 1월 13일

한국의료기기안전정보원장

1 개요

□ 사업목적

- MDR 인증 예정 기업을 진단하여 필요한 현장 코칭 프로그램을 제공하여 MDR 인증 획득을 효과적으로 지원
- 단계별·품목별 맞춤형 전문가 매칭을 통해 MDR 심사준비에 필요한 핀셋 지원 제공

□ 지원대상

- MDR 획득을 준비 또는 진행하고 있는 국내 의료기기 업체 중 품목* 및 MDR 준비단계** 등을 고려하여 업체 선정

* 대상품목: 능동형, 비능동형, 소프트웨어, 디지털 치료제 등

** MDR 준비단계: 설계단계, MDR 인증 준비, 기술문서 작성, NB기관 선정 및 계약, 심사 및 보완, MDR 획득 후 사후관리

□ 지원내용

- 업체 요청 사항에 맞춰 MDR 전문가 매칭을 통한 맞춤형 지원

지원 분야	지원내용
규제	MDR 인증 절차, 법적 요구사항, 기술문서 작성 등
품질관리	ISO13485 및 MDR 품질관리 시스템 구축 등
기술문서	MDR 기술문서 보완 대응, 심사 및 평가 경험 보유 등
임상	임상평가 보고서(CER) 및 임상시험 설계 등
사후관리	사후감시(PMS), 주기적 안전 업데이트 보고서 (PSUR) 등

□ 현장 코칭 기간 : 선정일로부터 ~ 2026. 11. 30.까지

* 상기 코칭 기간은 사업 추진 여건 및 운영 상황에 따라 조정되거나 조기 종료될 수 있습니다.

2 신청기한 및 신청방법

□ 신청기한 : 2026. 2. 6.(금) 18:00 까지

(마감일 18:00까지 도착한 서류만 인정)

□ 신청방법

○ 현장 코칭 프로그램 지원신청서 및 관련 자료 구비

순번	신청서류	수량	비고
1	지원신청서	1부	[별첨 1]
2	제품설명자료	1부	
3	지원사유	1부	
4	개인정보 활용 동의서	1부	
5	회사 및 제품 소개 자료	1부	

○ 한국의료기기안전정보원 방문, 우편, 팩스 또는 전자우편을 이용하여 신청 접수

* (Email) mdr@nids.or.kr, (Fax) 02-860-4419,

** (방문/우편) 서울특별시 구로구 구로동 디지털로 30길 28 208호. 국제인증지원센터

□ 서류 제출 시 유의 사항

○ 제출서류는 반드시 지정양식으로 작성해야 하며, 임의 양식사용 불가

○ 예비 심사를 통해 제출자료 누락 또는 수정이 필요한 경우는 보완을 요청할

수 있으며, 제출자료 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음

- 제출서류가 위/변조 혹은 허위일 경우 선정 취소 가능
- 제출서류 이외 추가 서류 제출 가능(제품 관련 특허 등록증, 수상 이력 등)
- 제출서류는 일절 반환하지 않음

□ 기타사항

- 수혜업체는 지원 사업의 달성을 위해 신의성실 상호협조를 하여야 함
- 지원 사업의 결과물에 대하여 보도자료, 기관 홍보자료 등으로 사용될 수 있으며 성실히 협조하여야 함

3 평가절차 및 기준

□ 평가절차 : 신청서 접수 → 예비심사 → 선정심사 → 선정통보(결과발표)



* 상기 일정은 변경될 수 있음

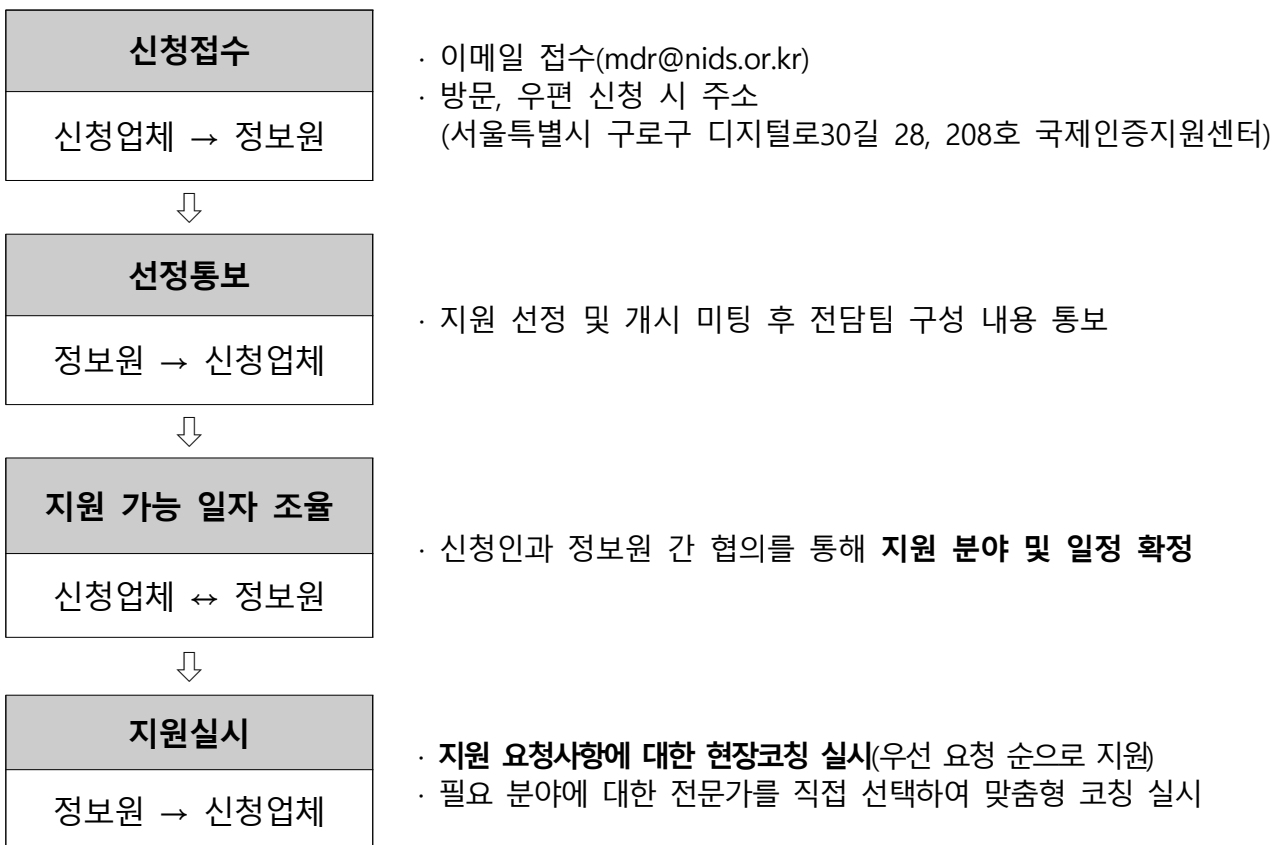
- (신청서 접수) 신청서류 준비하여 접수 마감일('26. 2. 6.(금.)까지) 접수
- (예비심사)
 - 신청서의 기재항목 누락 여부, 허위 기재 사항, 작성요건의 부합 등을 검토
- (선정심사)
 - 예비 심사를 통과한 업체를 대상으로, 선정평가 항목에 따라 적절성, 기술성, 효과성 등을 평가
 - 선정대상은 평가점수 100점 만점 중 70점 이상인 과제 중 순위에 따른 선정
- (결과발표) 선정평가를 통해 적격·부적격 등 선정 결과를 업체에 개별 통보
 - * 신청 업체가 모집 정원에 미달될 경우, 추가 모집을 실시할 수 있습니다.

□ 평가기준

구분	배 점	심사 내용
적절성	20	MDR 적용 대상 및 품목·기술 성숙도 적합 여부
규제준수	20	기존 CE인증 보유 여부 및 MDR 진행 상황
추진전략	20	CE 인증을 위한 위한 체계적 추진 전략 확보 여부
실행 가능성	20	제출 계획이 현실적으로 실행 가능한지 여부
신의성	20	업체의 제출 서류 충실도 및 성실한 대응 여부
합계	100	

4 선정 시 세부 운영 절차

※ 지원 서비스 중 신청인이 우선 지원 요청한 건부터 제공하며 세부 지원 일정은 추후 안내 예정



5 문의처

□ 문의처: 한국의료기기안전정보원 국제인증지원센터 국제인증팀

○ 현장코칭 전담조직 : 서 난 주임연구원(02-860-4342)

여신혜 연구원(02-860-4437)

박진아 연구원(02-860-4434)

[붙임1] 제품설명자료

MDR 준비단계	<input type="checkbox"/> 설계단계 <input type="checkbox"/> MDR 인증 준비 <input type="checkbox"/> 기술문서 작성 중 <input type="checkbox"/> NB 기관 선정 및 계약 <input type="checkbox"/> 심사 및 보완 진행 <input type="checkbox"/> MDR 획득 후 사후관리
-------------	--

◎ 제품에 대한 설명 자료 (항목은 변경 가능)

1) 제품 개요

- 제품명 및 모델명
- 의료기기 등급 (MDR 기준)
- 주요 용도 및 적응증

2) 기술문서

- 제품 설명 및 특징
- 등급 분류 근거
 - : MDR Annex VIII 기준 적용 여부
 - : 위험도 평가
- 제품 특성
 - : 주요 사양 및 특징

3) 임상 및 안전성 자료

- 임상평가 보고서
 - : 임상평가 개요 및 결과
- 임상 시험 결과 보고서
- 위해요서 분석 및 대응 계획

4) 품질 관리(QMS)

- ISO13485 인증 여부

5) 사후관리

- MDR Annex III에 따른 PMS 개요
- 시판 후 안전성 평가 계획(PMCF)
- 정기 안전성 업데이트 보고서(PSUR)(해당 시)

[붙임2] 지원 사유

◎ 지원 사유

- 기업 코칭 필요한 사유 등을 자유롭게 기재

◎ CE 인증을 위한 추진 전략

개인정보 활용 동의서

한국의료기기안전정보원은 『MDR 현장 맞춤형 코칭 프로그램』 지원 대상 선정 및 관리를 위해 신청기업에 대해 아래의 정보를 수집하고 있으며, 수집된 정보는 해당 용도로만 이용하고 있습니다.

◎ 수집정보의 내용

- 기업정보 (사업자등록번호, 사업자명, 대표자명, 법인등록번호, 소재지, 전화번호 등)
- 기업현황 (매출액, 수출액, 근로자 수, 산업재산권 취득 현황, 제품 정보 등)
- 재무현황 (재무제표 상 기재 정보)
- 사업수행정보 (과제(사업) 수행 정보, 제재 대상 해당 여부 정보)

◎ 수집정보의 용도

- 선정평가, 사후관리 등 지원 사업과 관련된 용도로 이용

이에 폐사는 귀 기관이 수집된 정보를 해당 용도로 사용하는데 동의합니다.

년 월 일

대 표

인

한국의료기기안전정보원장 귀하