[별첨 1] 필수

「2026년도 바이오의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축사업」

지 원 신 청 서

▢ **신청 기업**

기업명		**기업 규모**	☐ 중소기업 ☐ 중견기업 ☐ 대기업
대표자명		**설립일**	
사업자등록번호		**담당자명/직급**	
연락처		**이메일**	
주소			

▢ **신청 내역(지원 프로그램)**

구분	지원 요청 내용
▢ 내구성/품질	

※ 지원분야에 ☑ 표시, 복수선택 시 우선순위 기재

위와 같이 『2026년도 바이오의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축사업』에 지원받고자 신청서를 제출합니다.

2026년 월 일

대 표 ㊞

건양대학교 산학협력단 귀하

[별첨 2] 필수

1 기업 현황 및 일반

1 주요 사업 및 인력 현황

1. 주요 사업 분야	☐ 진단기기 ☐ 치료기기 ☐ 재활기기 ☐ 기타:
2. 연매출	총 매출액: ( )억 원 수출 비중: ( )%
	☐ 진단기기 : ( )% ☐ 치료기기 : ( )% ☐ 재활기기 : ( )% ☐ 기타 : ( )%
3. 생산시설 보유 여부	☐ 자체 생산시설 보유 ☐ 위탁생산(OEM/ODM)
	- 생산시설 소재지 (예) 충남 홍성군
4. 인력 보유 현황	총 ( )명
	- R&D( )명 품질( )명 RA( )명 생산/제조( )명 기타( )명

2 해외 진출 현황

해외 진출 경험	☐ 있음(→ 아래 문항으로 이동)		☐ 없음	
해외 품목허가 현황				
제품명 OOO	유형	☐ FDA	☐ MDR	☐ 기타:
	인증일	(20 . .)	(20 . .)	(20 . .)
	등급	Class( )	Class( )	Class( )
	진출국			
제품명 OOO	유형	☐ FDA	☐ MDR	☐ 기타:
	인증일	(20 . .)	(20 . .)	(20 . .)
	등급	Class( )	Class( )	Class( )
	진출국			
제품명 OOO	유형	☐ FDA	☐ MDR	☐ 기타:
	인증일	(20 . .)	(20 . .)	(20 . .)
	등급	Class( )	Class( )	Class( )
	진출국			
제품명 OOO	유형	☐ FDA	☐ MDR	☐ 기타:
	인증일	(20 . .)	(20 . .)	(20 . .)
	등급	Class( )	Class( )	Class( )
	진출국			

2 제품 정보

1 제품 현황

제품명		출시일(예정일)	
사업화 단계	☐ ① 기획	☐ ② 설계	☐ ③ 시제품 제작
	☐ ④ 규격/성능평가	☐ ⑤ 국내 인허가	☐ ⑥ 제품 양산
	☐ ⑦ 해외 인허가	☐ ⑧ 해외시장 출시	☐ ⑨ 사후관리
국내 품목허가 현황	☐ 1등급 (신고일: 20 . .)		
	☐ 2등급 (허가일: 20 . .)	갱신 여부: ☐ N ☐ Y(20 . .)	
	☐ 3등급 (허가일: 20 . .)	갱신 여부: ☐ N ☐ Y(20 . .)	
	☐ 4등급 (허가일: 20 . .)	갱신 여부: ☐ N ☐ Y(20 . .)	
특이 사항			

2 해외 진출 현황 및 계획

1. 해외 진출 현황	☐ 있음(→ 아래 1-1번으로 이동)			☐ 계획중(→ 2번으로 이동)	
1-1. 해외 품목허가 현황					
CE 인증	등급	☐ Class Ⅰ	☐ Ⅱa	☐ Ⅱb	☐ Ⅲ
	진행 현황	☐ 완료 (인증일:)	☐ 진행 중 (NB명:)	☐ 계획 중 (시기:)	
	수출국/진출국:				
FDA 등록	등급	☐ Class Ⅰ	☐ Ⅱ	☐ Ⅲ	
	진행 현황	☐ 완료 (인증일:)	☐ 진행 중 (시기:)	☐ 계획 중	
	수출국/진출국:				
기타 국가 (예: 중국 NMPA, 일본 PMDA 등)	인증기관 :		등급:		
	진행 현황	☐ 완료 (인증일:)	☐ 진행 중 (시기:)	☐ 계획 중	
	수출국/진출국:				
2. 진출 희망 국가	☐ 유럽	☐ 미국	☐ 중국	☐ 일본	☐ 기타: _____
3. 진출 목적	☐ 인증 획득	☐ 수출 확대	☐ 파트너 발굴	☐ 투자 유치	☐ 기타:
4. 내부 전담 인력 유무	☐ 있음	영어 대응: ☐ 가능 ☐ 불가	기술문서 대응: ☐ 가능 ☐ 불가		
	☐ 없음				
5. 외부 컨설팅 활용 여부	☐ 있음(국가:	/ 회사명:)	☐ 없음		
6. 해외 파트너/딜러 유무	☐ 있음(국가:	/ 회사명:)	☐ 없음		

3 기술문서 보유 현황 및 지원 희망 분야

항목		보유 여부	지원 희망
품질/내구성 관련 시험자료	Durability & Reliability Test Report	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N
	Quality Assurance Documentation (QMS Evidence)	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N
	바이오 의료기기 IEC60601series 시험	☐ Y ☐ N	☐ Y ☐ N
기타			

4 기업 니즈

1. 즉시 지원 희망 분야

☐ 인증 문서 작성

☐ 기술문서 검토

☐ 파트너 발굴

☐ 기타: _____

2. 진출 희망 국가에 대한 니즈

☐ 기술문서 작성 및 보완 지원

☐ 영어 및 현지 언어 대응 지원

☐ 현지 인증기관 및 컨설턴트 네트워크 구축

☐ 수출 마케팅 인프라 마련

☐ 현지 유통·규제 정보 제공

☐ 기타: _____

3. 기타 요청 사항

[별첨 3] 필수

기업 대표의 참여의사 확인 및 참여자 개인정보 이용 동의서

소속	성명	직위	본과제에서 역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)

1. 본인은 『바이오 의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축 사업』과 관련하여 아래의 목적으로 다음의 개인정보를 수집 이용하는 것에 동의합니다.

① 수집 이용 목적

가. 과제의 선정에 관한 사무 : 참여제한, 채무불이행, 기타 사전지원제외 대상 여부의 확인

나. 협약의 체결, 과제수행 및 평가, 만족도 조사 및 성과 활용관리에 관한 사무

다. 사업비 정산에 관한 사무 : 사업비 사용의 적법 · 적정성 평가 관리

라. 연구부정행위의 검증 및 조치에 관한 사무

② 수집 이용하려는 개인정보의 항목

신청서상의 기재 내용(이름, 주민등록번호, 전화번호, 직장 주소, 자택 주소, 전자우편, 팩스 번호, 학력, 경력, 특허/프로그램 출원, 등록실적, 연구논문 발표실적, 정부 출연사업 수행실적, 현재 수행중인 정부 출연사업 전체 참여율) 및 사업비 지출을 위한 신용카드 및 금융거래내역, 채무불이행 정보 등 재무건전성 여부를 확인하기 위한 신용정보 등

2. 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 수집 이용 목적이 종료되는 때(참여제한의 경우는 5년)까지 보유함에 동의합니다.
3. 본인은 제1항의 정보를 비롯하여 과제 수행과정에서 추가적으로 제공되는 참여제한 정보 등을 관련 규정에 따라 지자체의 장이나 유관 기관에 제공하는 것을 동의합니다.
4. 본인은 상기 개인 정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 연구원 명단에서 제외되거나 과제 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.
5. 또한, 위 기업(기관)은 본 사업에 선정될 시 관련 규정 및 법령을 준수하면서 성실하게 수행할 것임을 확약합니다.

2026년 월 일

건양대학교 산학협력단 귀하

[별첨 4] 필수

신청 자격 적정성 확인서

검토내용	해당	비해당
☐ **의무사항 불이행 여부**		
▸신청제출 서류 및 시험품(제품) 등 지원사업 관련 의무사항을 불이행하고 있는 기업 또는 당해연도 성과물 도출이 불가한 기업		
☐ **참여제한 여부**		
▸접수 마감일 현재 사업 참여 제한조치를 받은 기업으로 그 기간이 경과되지 않은 기업		
☐ **유사 및 중복과제 여부**		
▸당해기관 또는 유관기관으로부터 유사 및 중복과제로 사업을 수혜 받은 이력이 있는 기업		
☐ **채무불이행 및 부실위험 여부**		
▸기업의 부도, 법정관리 중인 기업		
▸국세 및 지방세를 체납 중인 기업		
▸금융기관으로부터 채무불이행으로 규제 중인 자 또는 기업		

『바이오 의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축 사업』 신청을 위하여 신청 자격 적정성 확인을 제출하며, 자료가 만약 허위로 작성된 것이 밝혀졌을 경우 선정 취소 등 관련 규정에 따른 조치를 받을 수 있음에 동의합니다.

2026년 월 일

기업명 : 대표자 : (인)

책임자 : (인)

건양대학교 산학협력단 귀하