

「AI·빅데이터 기반 의료·바이오 첨단기기 연구제조센터 구축」 의료기기·바이오 부품·모듈 인증시험 기술지원 참여기업 모집 공고(수정)

산업통상부가 지원하고 한국전기연구원이 주관하는 「AI·빅데이터 기반 의료·바이오 첨단기기 연구제조센터 구축」 사업의 일환으로, 창원 관내 의료기기·업종전환 기업의 제품 및 개발 부품·모듈의 인증·인허가 획득을 위해, 개발단계부터 해외진출까지 고려한 국제기준(FDA 가이드스, MDR 등)·국제표준(IEC, ISO 등)을 적용한 맞춤형 인증시험 기술지원을 지원하고자 다음과 같이 참여기업을 모집 하오니 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026. 9.

(사)범부처통합헬스케어협회장

I

지원개요

- ☐ **지원목적** : 의료기기 개발 부품·모듈의 초기 단계에서부터 국내·외 인증 기준(IEC 60601-1, ISO 성능시험 등)을 반영한 시험평가 기술 지원을 제공함으로써, 기업의 인증·인허가 취득 성공률을 높이고 첨단의료기기 부품·모듈 산업의 국가 기술경쟁력 강화에 기여하고자 함
- ☐ **지원기간** : 협약일 ~ 2026.11.30.
- ☐ **지원규모** : 4개사 내외
- ☐ **지원대상** :
 - ① 공고일 기준 사업자등록증상 본사, 지사, 공장 또는 기업부설연구소 중 1개 이상이 경상남도 창원특례시에 소재하고 관내 의료·바이오 산업을 영위하고 있거나 의료·바이오산업으로 전환 예정인 전·후방 기업 등 .

- ② 공고일 기준 창원특례시 외 지역에 소재하나, 협약체결일로부터 사업 종료일 전까지 본사·공장·연구소 중 1개 이상을 창원특례시로 이전할 예정인 의료·바이오 관련 기업

※ 지역이전 예정 기업은 [서식 6 기업 이전 협약서]를 필수적으로 제출하여야 함

예시

- ① 의료·바이오 관련 완제품을 개발 중이거나 인허가를 준비하고 있는 기업
- ② 의료·바이오 관련 완제품용 부품·SW모듈을 개발하거나 제품화를 추진 중인 기업
- ③ 의료·바이오 관련 완제품 또는 그에 사용되는 부품·SW모듈을 개발·보유하고 있어, 향후 의료기기 기업으로 업종전환을 희망하는 기업
- ④ 신청 품목에 필요한 기술의 전부 또는 일부를 외부 기업·기관과의 협력을 통해 확보하여 개발·사업화를 추진 중인 기업도 신청 가능

II

지원내용

- **지원사항** : 기술서비스에 대한 공급기관, 기업등을 통한 시험성능 평가 및 인허가 인증 지원 등

구분	지원내용	지원주체	지원한도
1	전기·기계적 안전성 - 전기적 안전성(IEC 60601-1), 전자파적합성(IEC 60601-1-2)	KoTHEA	1개사 최대 1500만 원 이내
2	성능 및 사용적합성 - 신청 품목별 개별표준 성능시험(IEC 60601-2-x), 사용적합성(IEC 62366-1) 등		
3	소재·구조 안전성(해당 품목에 한함) - 임플란트·의료용 재료 기계적 물성·재질(ASTM F 계열), 특수기능 성능(보청기 IEC 60118/ANSI S3.22 등)		
4	소프트웨어·디지털의료기기 - 소프트웨어 검증(IEC 62304), 디지털의료제품 성능인증(디지털건강의료기기 등)		
5	그 외 인증시험 전반 - 상기 항목에 포함되지 않더라도, 신청 품목의 인증·인허가 획득에 필요한 국내외 시험평가·인증이면 지원 가능 ※ 세부 항목은 신청 시 개별 문의를 통해 확정		
6	인증·인허가 컨설팅 - 외부 전문 컨설팅기관·전문가 연계를 통한 인증·인허가 관련 자문 - GMP 문서체계 구축, 기술문서 작성 자문, 인증 전략 수립 등		
7	인증·인허가 사전검토 - 식약처 의료기기 사전검토 등 인허가 관련 질의		

III

신청방법 및 제출서류

□ 신청방법

○ 신청기간 : 공고일 ~ 수시접수(예산 소진 시까지)

※ 접수 마감일을 별도로 정하지 않으며, 신청기업이 많아 사업비가 소진되는 경우 접수가 조기 마감될 수 있으므로 조속한 신청을 권장함

○ 신청방법 및 접수처 : 담당자 이메일로 제출(yjjung@kothea.or.kr)

□ 제출서류

구분	No	서 식 명	비고	
신청 기본서류	1	지원신청서	서식1	직인날인 필수
	2	사업참여 및 중복지원금지 협약서	서식2	필 수
	3	개인정보 제공·수집·이용 동의서	서식3	필 수
	4	기업부담금 협약서	서식4	필 수
	5	기업현황 카드(기업소개서 대체 가능)	서식5	필 수
기업 현황/재무 서류	6	사업자등록증 또는 등기부 등본(사본)		필 수
	7	4대보험 사업자 가입자 명부(최근 3개월 이내)		추후제출
	8	최근 3년간 결산 재무제표		추후제출
	9	기업신용평가등급 확인서		추후제출
신청관련서류	10	개발 품목·부품/모듈 사양서(도면 또는 스펙 요약)		해당 시
	11	기술·품질 인증 및 인정 서류		해당 시
	12	지식재산권 보유현황(저작권, 특허권(출원·등록), 실용신안권 등)		해당 시
기타	13	업종전환 계획서		해당 시
	14	기업 이전 협약서	서식6	해당 시

※ 증빙 제출서류만 선정평가 점수에 반영, 증빙 미제출 시 불인정

- 지원신청서 파일 이름은 '기업명_지원신청서'로 함

- 해당 증빙서류 파일 이름은 '기업명_해당 증빙서류명'으로 함

※ 제출 서류가 허위, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약

※ 과제 신청 관계자(기업, 대표자, 담당자 등)는 채무불이행 등 신용조회 및 과제 관리를 위한 개인정보 활용에 동의한 것으로 간주

※ 추가 증빙 서류를 별도로 요청할 수 있음

IV

지원 절차

□ 추진일정

공고	접수	서류 검토	서면 평가	결과 통보	협약 체결	지원 수행	결과 제출
09.18	→ 수시 접수	→ 접수 후 7일 이내	→ 접수 후 14일 이내	→ 접수 후 15일 이내	→ 결과통보 후 순차 체결	→ ~11.29	→ ~11.30

※ 예산 소진시 접수 마감

※ 접수 건별로 순차적으로 서류 검토 및 추가서류 보완 요청(협회->기업) 후 이를 기반으로 서면평가를 진행하며, 접수일로부터 14일 이내 심사 완료

※ 선정 결과는 기업에 이메일로 개별 안내 예정

□ 지원방법 및 기업부담금

○ 선정기업은 지원내역 총 금액의 25% 이상 자부담 필수

— 수행기간 내, 지원과제 수행을 위한 직접투입 기재에 대한 수혜기업 현금성 지출금액의 합계로 증빙(세금계산서 및 이체확인증 등)

○ 지원내역별 최대 지원금액을 초과하는 비용은 선정기업이 부담해야 함

□ 결과물 제출

○ 수행 내용에 따른 결과물* 및 성과 관리 산출물을 제출해야 함

※ 결과물 예시 : 시험성적서, 평가보고서, 성능인정서, 사전검토결과서, 식약처 민원 캡처, 지원결과보고서 등

○ 지원사업 종료 후 5년간 지원받은 제품에 대한 자료 및 성과활용 실적이 포함된 성과활용 자료 등 제출이 요구될 수 있으며, 미 이행시 향후 지원사업에 불이익이 발생할 수 있음

※ 제출한 자료는 본 사업의 실적 보고용으로만 활용됨

※ 성과활용자료 예시 : 연구개발 후속 실적, 매출 증가 실적, 지식재산권, 고용실적 등

V

선정평가 절차 및 기준

□ 평가방법

○ 서류심사 : 지원분야, 신청자격, 지원제외 대상 여부 등 검토

□ **평가기준:** 적합성, 내용 및 범위, 필요성, 기업역량, 기대효과 등
기준항목에 대한 평가위원 점수 합산

영역	평가주안점	배점
1. 적합성 (15)	신청자격 요건(소재지, 업종 등) 충족 여부	5
	신청 지원분야(표장 1~6번)와 신청 품목·내용의 부합성	10
2. 내용 및 범위 (25)	신청 품목의 개발단계 및 현황 설명의 구체성	10
	신청 시험·인증 항목 선정의 타당성(해당 규격 적용 근거)	10
	추진일정·수행계획의 실현 가능성	5
3. 필요성 (20)	자체 해결의 한계(비용·전문인력·장비 부족 등)	10
	인증 미획득 시 예상되는 손실(시장진입 지연 등) 및 지원 시급성	10
4. 기업역량 (20)	재무건전성(재무제표, 신용평가등급)	8
	기술역량(보유 인증·특허·기존 실적)	8
	사업 수행조직·인력의 적정성	4
5. 기대효과 (20)	인증 획득을 통한 사업화·매출 기여 가능성	10
	창원지역 산업 파급효과(고용, 지역기업 연계 등)	5
	(해당 시) 업종전환 실현 가능성 및 기여도	5
총점		100

동점자 처리 기준

- 종합평점이 동일한 경우, 다음 순서에 따라 점수가 높은 기업을 우선 선정함
① 필요성 → ② 내용 및 범위 → ③ 기업역량 → ④ 기대효과
- 위 순서에 따른 평가요소까지 모두 동점인 경우, 평가위원회 재평가를 통해 선정함
- 평가결과는 평가절차 및 결과의 타당성 등에 대한 내부 심의를 거쳐 최종 선정 대상 기업을 확정함

□ **결과발표:** 평가 결과는 공개하지 않으며, 선정결과는 개별 통보

Ⅵ

기타 유의사항

□ 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음 (평가결과는 신청기업에 개별통보)
- 제출서류를 허위 또는 중복으로 지원할 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있으며 향후 3년간 지원대상에서 제외. 또한, 지원 대상기업으로 선정된 이후 중도 포기 시에도 향후 3년간 지원대상에서 제외
- 지원금액은 전문가위원회의 심의를 통해 조정될 수 있음
- 지원 효율성 제고를 위해 신청기업의 추진내용 및 목적을 고려하여 신청내용 사전검토 후 지원프로그램 및 지원기관 변경 가능
- 본 사업에 신청하여 선정될 경우, 향후 사업성과 분석 및 관리를 위한 정기적인 모니터링과 보고 등에 반드시 협조해야 함
- 지원계획서 내 정성적·정량적 목표치는 달성 가능한 수치를 작성
- 기타 공고문에 명시되지 않은 사항은 문의를 통해 확인

□ 지원제외 대상

- 제출서류를 허위 또는 거짓으로 작성하였을 경우
- 동일 내용으로 타 지원 사업에 의해 지원받았거나 수행 중인 경우
- 지원 분야 및 지원내용이 본 지원 사업의 목적에 적합하지 않은 경우
- 접수 마감일 기준, 정부가 지원하는 사업의 의무 사항(보고서 제출, 환수금 납부 등)을 불이행하였거나 참여 제한을 받는 경우

※ 기업, 기업대표, 총괄책임자 포함

- 금융기관 등으로부터 금융 불량 거래처로 제재를 받거나 대표가 신용 불량 등으로 재무건전성에 중대한 문제가 있는 경우
- 소비·향락업체, 근로자 파견 및 인력 공급업체(용역업체 등), 금융 및 보험업, 숙박 및 음식점업 등의 업종을 영위하는 경우
- 기타 본 사업에 적합하지 않다고 판단되는 경우

VII 문의처(담당자)

구분	소속	이름(직책)	연락처	이메일주소
사업운영 및 행정사항	범부처통합 헬스케어협회	정윤진(주임)	02-6264-9494	yjjung@kothea.or.kr

서식 1. 지원신청서

2. 사업참여 및 중복지원금지 협약서

3. 개인정보 제공·수집·이용 동의서

4. 기업부담금 협약서

5. 기업현황카드

6. 기업 이전 협약서