헬스케어 VR/AR 제품 시장 진출 지원 사업 공고

산업통상자원부 시스템산업거점기관지원사업「스마트 헬스케어 VR 기반 구축 사업」의 일환으로, 헬스케어 VR/AR 제품의 시장 진출에 필요한 사용적합성 및 안전성 시험평가 지원 사업을 추진하오니, 본 사업에 관심 있으신 중소/중견기업은 안내에 따라 신청하시기 바랍니다.

2021년 6월 14일
한국산업기술시험원장

1. 사업개요

□ 헬스케어 VR/AR 제품의 시장진출에 필수적으로 요구되는 전기적 안전성 관련 시험평가(의료기기, 일반기기), 유무선 통신 관련 안전성 평가, 전자파 시험평가, 임상시험, 인허가 정보 지원 등 다양한 지원을 통하여 국내 헬스케어 VR/AR 제품의 경쟁력 강화와 효율적인 시장 진출 지원을 목적으로 함

분야	지원내용	지원형태	지원기관명
시험성적서 지원	• 시험성적서 발급 - 통신적합성 시험 - 전기·기계적 안전성 시험 - 전자파 시험 - 사용적합성 평가	시험성적서 발급 비용 지원	한국산업기술 시험원
사용적합성 평가 지원	• 사용적합성 평가 지원 - 헬스케어 VR/AR 기기에 대한 사용적합성 평가 지원	사용적합성 평가 비용 지원	

2. 지원 대상

□ **신청 자격** : 헬스케어 VR/AR 제품을 생산 및 판매하는 기업으로 제품의 시험평가를 통하여 인허가 획득 후 시장에 진출하고자 계획 중인 기업

□ **지원 대상 제품** : 헬스케어 VR/AR 제품*

* VR/AR 기기 또는 컨텐츠를 기반으로 하는 의료, 건강관리, Wellness 등을 목적으로 사용하는 기기로 건강관리 어플리케이션, 건강정보 플랫폼 및 이를 활용한 건강관리/의료 서비스 등

3. 지원내용

□ **지원분야**

1) 시험성적서 및 인증서 발급 지원

○ 시험성적서 발급 지원

- KC, IEC 60601-1, ISO 10993 등 일반기기 및 의료분야 관련 안전성 시험
- CE RED, FCC, SRRC, JP-MIC 등 국내/외 통신 관련 분야 시험
- EMC 관련 시험
- IEC 62133, IEC 60825, UN DOT 38.3, RoHS 등 기타 안전 관련 시험
- IEC 62304, GS 인증, CC 인증 등 소프트웨어 관련 시험

※ 기업 당 **최대 800만원 지원**하며, 선정된 기업은 **시험 검사 비용의 20%를 부담** (인증비 제외)

○ 의료분야 인허가 관련 기술정보 제공

- 위험관리, 사용적합성, 소프트웨어 밸리데이션, 기술문서 작성 등 의료기기 인허가 획득을 위한 관련 활동에 대한 정보 제공

2) 사용적합성 평가 지원

○ 헬스케어 기기 사용적합성 평가 비용 지원

- 기업 당 **최대 1,000만원 지원**
- 사용적합성 평가 시 발생하는 비용을 지원
- 지원 받은 기업은 평가 관련 견적서, 시험 계획서, 결과보고서(20페이지 내외)를 작성하여 지원기관에 증빙자료로 제출

□ **신청서 작성 시 유의사항**

○ 선정된 기업은 공고기관의 요청 시, **상세 정보 기술서 작성하여 제출**

○ 지원분야(시험성적서, 사용적합성)는 복수선택 가능

○ **지원분야 복수 선택 시**, 우선순위 기재 필수
예시 : ☑ 사용적합성 지원 *(1순위)* , ☑ 인허가 지원 *(2순위)*

○ 복수 선택 지원 시에도 **한 개 분야만 선정될 수 있음**

○ 신청서 및 첨부서류 제출 시, 첨부서류 순서대로 집게를 이용하여 제출(하드 카피 제본, 링 제본 등 금지)하며, **제출된 서류는 반환하지 않음**

4. 공고 및 신청

□ **공고방법**

○ 홈페이지 : 한국산업기술시험원 (http://www.ktl.re.kr), 스마트 헬스케어 VR 사업단 (http://www.shvr.or.kr)

□ **신청기간 :** '21.06.14.(월) ~ '21.06.27.(일) (기한 엄수)

□ **신청방법**

○ 신청서를 작성 및 날인하여 구비서류와 함께 한국산업기술시험원 담당자에게 전자 메일 (sjlee927@ktl.re.kr) 제출 후 확인 전화

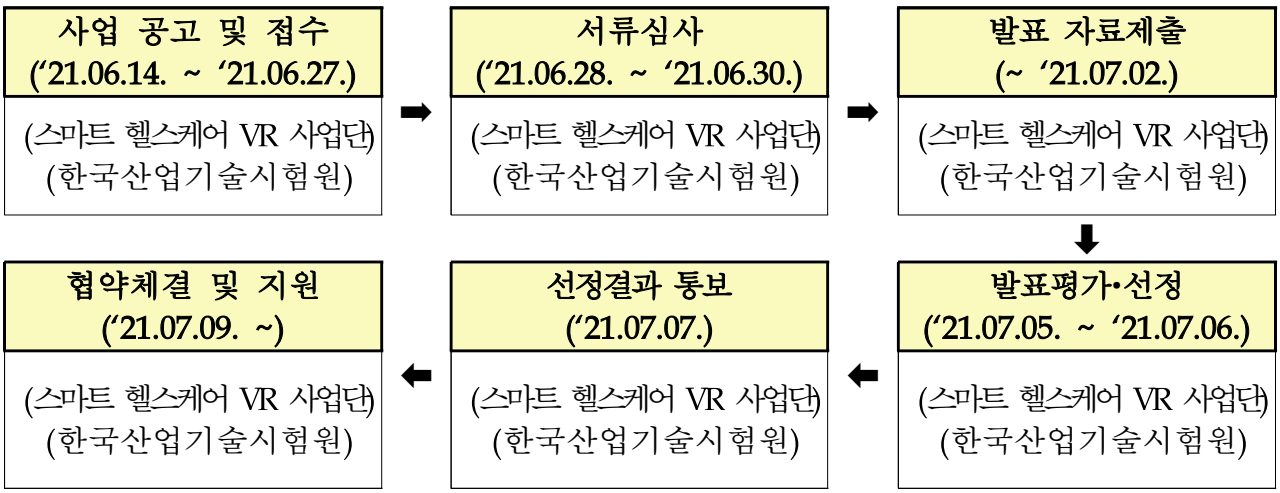
(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 26길 87(구로동) 한국산업기술시험원
바이오의료연구센터(522호), [담당자 : 이수진 연구원]

□ **신청문의**

○ 이수진 연구원 (02-860-1626, sjlee927@ktl.re.kr)

5. 지원기업 평가 · 선정 및 계약체결

<사업 추진 절차 >



※ 상기 명시된 평가, 선정 및 협약체결 일정 등은 신청기업 수에 따라 일부 조정될 수 있음

※ 코로나 바이러스의 영향으로 대면평가는 별도의 안내 없이 2차 서면평가로 변경될 수 있음

□ 지원기업 평가 및 선정

○ 서류심사 내용

- 지원신청서 및 제출서류, 헬스케어 VR 제품 해당 여부 등

○ 평가위원회 평가항목

<table>
<tr><th>지원분야</th><th colspan="3">평가 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="4">시험
성적서
지원</td><td>평가항목</td><td>세부평가내용</td><td>배점</td></tr>
<tr><td>■ 적합성</td><td>· 과제 목적과 신청 제품/기업과의 적합성</td><td>25</td></tr>
<tr><td>■ 지원 필요성</td><td>· 지원 기업 및 제품의 지원 필요성(시험평가 / 사용적합성)</td><td>20</td></tr>
<tr><td>■ 시장성 및 기술력</td><td>· 시장진입 및 확대 가능성
· 기술의 완성도 및 적합성</td><td>25</td></tr>
<tr><td rowspan="3">사용적합성
평가
지원</td><td>■ 수행기업 역량</td><td>· 지원 목적의 명확성 및 시의성
· 대표자의 사업화 의지 및 전문성
· 인허가 추진 경험 등</td><td>10</td></tr>
<tr><td>■ 기대 효과</td><td>· 매출 및 고용 증대 등에 대한 기대효과
· 지역사회 기여도</td><td>20</td></tr>
<tr><td colspan="3">※ 대전 지역 중심의 시스템산업거점지원기관지원 사업비로 기업지원을 수행하는 것이므로 대전 소재 기업의 경우 가점(5점) 부여</td></tr>
</table>

○ 발표평가

- 본 사업 선정평가표에 의한 기술평가 및 선정
- 대면 평가 진행 시 평가 당일, 발표 인쇄본 10부 제출(발표 파일 사전 제출)
- PPT, 평가항목 중심/ 발표시간 10분, 질의응답 5분 예정

○ 지원분야별 평점 60점 이상이며, 각 항목별 40% 이상의 점수를 획득한 기업의 제품을 대상으로 상위 순으로 지원기업 선정

□ **협약체결**

○ 선정 결과 통보 완료 후, 1주일 이내

6. 신청제한 및 지원제외 사항

□ **신청제한**

○ 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우

○ 신청기업, 대표자 및 과제책임자 등이 접수 마감일 기준 유사 국가연구개발사업(시험·인증 지원 및 해외 전시회 참가 지원 등)에 **중복 참여** 중인 경우

○ 최근 1년 이내에 공정거래위원회로부터 공정거래법에 따른 인력부당유인·채용 불공정행위 위반자로 통보받은 경우

○ 접수 마감일 현재 신청기업/대표 및 총괄책임자가 정부기관으로부터 사업 제재 중이거나, 의무사항 (보고서 제출, 기술료(납부계획서)/정산금/환수금 납부 등) 불이행 중인 경우

○ 접수 마감일 현재 신청기업/대표 및 총괄책임자가 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당할 경우

□ **지원제외**

○ 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련서류 및 시험품(제품) 미제출의 경우

○ 선정 이후 사업 진행 중 지원 제외 사항 발견 시 선정취소, 제재조치

○ 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우

○ 기타 사업운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우