

「SI기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원사업」 기업지원 공고 (해외 인허가 기술문서 작성 지원)

산업통상부와 범부처통합헬스케어협회에서 지원하는 바이오나노산업 개방형 생태계 조성사업 「SI 기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원」 사업의 기업지원을 공고하오니 동 사업에 참여를 희망하는 SI기반 슬립테크 기업의 많은 참여 바랍니다.

2026. 6. 15.

범부처통합헬스케어협회 과제 연구책임자 은종민

공고 개요

- 사업명: SI 기반 슬립테크 국제 협력 실증 확산 지원 사업
- 지원목적: 슬립테크 제품 해외임상 수행 및 선진국 시장개척을 위한 SI 기반 슬립테크 분야의 사업화 지원
- 신청기간: 2026년 6월 15일 ~ 2026년 7월 19일
- 지원규모: 해외 인허가(FDA, CE MDR 등) 기술문서 작성 지원 (2개사)
- 지원대상: SI기반 슬립테크 산업 제품 분야 제조 및 연구개발 중소·중견기업
- 지원분야: 수면질환 예방 및 향상, 수면장애 치료 슬립테크 분야

<슬립테크 산업 제품 분류 예시>

구분	개념
생활용품	수면의 질을 향상 시키거나 수면에 직간접적으로 영향을 미치는 침구류, 조명, 음향 가구, 등 수면 개선 제품
니어러블 디바이스	다양한 센서를 기반으로 사용자의 수면 모니터 및 수면 유도, 수면 중 관련 질환 개선을 유도하는 IoT 디바이스
디지털치료기기	소프트웨어 의료기기로써, 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공
의료기기	수면 장애(수면 무호흡증, 불면증)의 진단, 검사, 치료를 위해 사용되는 의료기기 장비

II

지원내용

- 지원대상: 1) 시 기반 슬립테크 산업 제품 분야 제조 및 연구개발 중소·중견기업
2) 창원특례시 관내 기업 또는 본사·지사·부설 연구소 등을 창원특례시 내에 이전·설치하는 기업에 우선하여 선정

□ 지원규모: 2개사

□ 지원내용: 각 국가의 규제기관이 요구하는 형식과 내용을 충족하는 기술문서 지원

*세부 지원 내용 아래의 표 참고

□ 지원기간: 2026년 7월 ~ 2027년 10월까지

※ 본 지원 사업은 참여기업-전문가 간 매칭하여 기술 지도를 통해 전문가에게 자문료가 지원되는 지원 사업으로 참여 기업에게 **현금 직접 지원 없음** (기업부담금 없음)

□ 세부내용

구분	프로그램명	지원내용	지원규모	수행기관
사업 화	해외인허가 기술문서 작성 지원	지원목적 슬립테크 제품을 개발하는 기업 대상으로 인공지능 및 의료기기 제품개발 TRL 단계에 맞춰 개발전주기 인허가 컨설팅 지원 및 GMP 인증 획득을 위한 기술지원	2개사	범부처 통합헬스 케어협회
		지원내용 - FDA, CE MDR 등의 해외 인허가 관련 기술문서 작성 지원 • 위험관리 문서 작성 지원 (ISO 14971 기반) • 사용적합성(Usability) 문서 작성 지원 • 소프트웨어 밸리데이션 작성 지원 • ISO 13485 기반 품질 절차 작성 지원		

* 해당 사업의 일환으로, 기술·서비스에 대한 수행기관이 직접 지원하며 현금 지원 없음

※ 본 사업을 통해 수혜기업은 해외 인허가 신청 시 활용 가능한 기술문서 산출물을 확보

□ 지원 시 유의 사항

- 신청 기업의 수가 적을 경우 재공고를 통해 추가 접수 기간을 가질 수 있음
- 지원 항목 수행을 위한 제조사의 제품공급이 수행 기간동안 적절하게 이뤄져야 함
- 필요에 따른 여러 문서 작성에 협조적이어야 하고, 기업의 비밀 정보를 제외한 나머지 정보는 추후 가이드라인처럼 개발되어 활용될 수 있음.
- 수혜기업은 본 사업 일환으로 진행되는 교육 및 세미나, 워크숍 등 **1회 이상 필수 참석**

□ 지원제외 대상

- ① 기업의 신청내용이 사업의 기본목적, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- ② 사업에 참여하는 자(기업 대표자 등)가 접수 마감일 현재 다음의 어느 하나에 해당하는 경우가. 사업별 의무사항(각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산 또는 환수금 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
나. 접수 마감일 현재 국가연구개발사업 참여 제한 중인 경우
- ③ 접수 마감일 현재 신청기업의 경영상태가 다음의 어느 하나에 해당하는 경우(단, '라'목의 경우 설립 3년 미만의 기업은 예외로 함)
가. 국세, 지방세, 기술료 등의 체납처분을 받은 경우, 법인 및 금융기관 등의 채무 불이행으로 제재 중이거나 제재 종료 이후 1년이 경과하지 아니한 경우
나. 접수마감일 기준 채무 불이행 및 부실 위험자(기업), 기업의 부도, 금융기관 등의 채무불이행자, 법정관리/화의기업 (단, 법원의 화의 및 회사정리인가 결정을 받은 후 법원에 제출한 화의 계획안 또는 정리계획안의 채무변제 계획을 정상적으로 이행하고 있는 업체는 제외)
다. 법정관리·화의절차가 진행 중인 경우(개인 회생·파산절차 진행 중인 자, 면책권자 포함)
라. 최근 2년간 연속하여 결산 재무제표상 부채비율이 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업
마. 최근 결산 기준 자본 전액 잠식 기업
바. 외부감사 기업인 경우, 최근 년도 감사의견이 “의견거절, 부적정”인 경우
- ④ 동일한 내용으로 타 지원사업의 지원을 받았거나 유사·중복이 확인될 경우
- ⑤ 서류가 누락(미비)되었거나 허위 기재가 발견된 경우
- ⑥ 국세 및 지방세 체납 중인 기업이나 대표자
- ⑦ 기타 지원 제한사항에 해당하는 경우 등

III

공고 일정

구분/일정	내용	비고
<p>공고 및 접수</p> <p>6월 15일 ~ 7월 19일</p>	<p>- 참여기업 모집 공고</p> <p>http://www.bsms.or.kr 사업관리시스템을 통한 원서 접수 홈페이지 접속 ▶ 수혜기관/기업입장 ▶ 해당 공고문 찾기 ▶ 접수신청</p>	<p>협회</p>
<p>사전검토 및 선정평가</p> <p>7월 20일 ~ 7월 24일</p>	<p>- 제출서류 및 신청 자격 등의 검토를 통해 선정 평가 대상 여부 결정 및 선정평가 진행</p>	<p>협회</p>
<p>선정기업 발표</p> <p>7월 24일</p>	<p>- 선정기업에 E-mail 및 유선으로 통보</p>	<p>협회</p>
<p>기업 개별 미팅</p> <p>8월 중</p>	<p>- 기업 개별 미팅을 통한 기술 지원 희망 분야 파악 및 일정 조율</p> <p>- 전문가 매칭</p>	<p>협회 ↔ 기업</p>
<p>기술지도 수행</p> <p>26. 8월 ~ 27.10월</p>	<p>- 기업 맞춤형 전문가 기술지도 진행</p>	<p>협회 ↔ 기업</p>
<p>만족도 및 성과조사</p> <p>27. 11월 중</p>	<p>- 행사 만족도 조사</p> <p>- 성과물 및 결과물 조사</p>	<p>협회 ↔ 기업</p>

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

IV 신청 방법 및 문의처

- 접수기간 : 6월 15일 ~ 7월 19일까지
- 접수방법 : 바이오사업관리시스템(BSMS, <https://www.bsms.or.kr>) * 회원가입 후 직접 제출
- 제출서류

구분	제출서류	비고
필수	기업 지원 신청서	[붙임1]
	기술지원 관련 요청	[붙임2]
	개인(기업)정보 제공 및 활용 동의서	[붙임3]
	성실이행 동의서	[붙임4]
	사업자등록증 또는 법인등기부등본	-
선택	기타 증빙서류(인증, 수상정보 등 증빙)	보유 시
	제품 소개서(카탈로그, 팸플릿 등)	보유 시

※ 제출서류는 반환하지 않으며, 기재 내용이 사실과 다를 경우 선정 취소할 수 있음

접수 및 문의처

수행기관	연락처	이메일
범부처통합헬스케어협회	은*민 팀장 010-2*24-8*7*	ejm@kothea.or.kr

□ (선정방법) 평가위원회 구성 및 운영

- 신청기업 사업신청서 및 사업계획서에 대한 검토 (지원 타당성 검토)
- 대면 또는 줌-평가(필요 시 서면 평가로 대체가능) 진행
 - 평가위원회는 분야를 고려하여 외부 전문가 3명 이상 구성
 - 적격심사(서류 요건 검토) 후 대면 평가 시 일정 개별 안내

□ (선정기준) 평가항목별 배점에 따라 지원과제 및 지원금 확정

- 제안사업의 필요성, 적정성 및 기대효과 등에 세부사업별 평가항목을 기준으로 객관적인 평가에 따라 지원대상 선정 및 지원금 조정·확정
 - 아래 기준에 따라 평가하여 합산 점수 70점 이상을 지원대상으로 상위 순서로 선정
 - 창원특례시 관내 기업 또는 본사·지사·부설 연구소 등을 창원특례시 내에 이전·설치하는 기업에 우선하여 선정
- 평가항목
 - 기술지원/실증지원

평가 항목		배점
추진의지(30)	◦ 사업화 의지, 인프라 및 제품현황 등 기업역량, 매칭 펀드	30
신청기업 역량 (10)	◦ 상시 종업원 수, 매출액, 수출액(해당되는 경우), 영업이익, 부채비율 등 기업현황의 지속가능성	5
	◦ 제품화 진행 정도	5
지원 필요성 (30)	◦ 사업의 내용과 범위의 명확성	10
	◦ 발생 성과와 목표치의 적정성	10
지원 적정성 (30)	◦ 주요 사업의 내용과 범위의 구체성, 과업기간의 적정성	10
	◦ 예산 계획 사용 용도의 명확성과 적정성	10
	◦ 개발부터 인허가까지 주기와 맞는 시기의 적정성	10
기대효과(10)	◦ 지원기업의 고용 및 매출증대 기여정도	10

VI

기타(성과활용 동의)

□ 유의사항

- 평가 등 세부 내용은 공개하지 않으며, 결과는 지원기업에 개별 통보함
- 본 사업에 참여하여 지원이 이루어질 경우, 관련 행사 참여 및 향후 사업성과 분석 관리를 위한 정기 모니터링 및 보고 등에 반드시 협조하여야 함

□ 매출, 수출, 고용창출 등 성과활용 동의

- 기업지원 사업에 선정된 기업의 경우 지원받은 제품과 관련하여 직·간접적으로 창출된 성과조사에 적극적인 협조 필요
- 본 사업에서 추진하는 교육, 네트워크 활동(세미나 등) 적극적인 협조 필요

붙임 1. 기업 지원 신청서

2. 기술지원 관련 요청
3. 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서
4. 성실이행 동의서 1부
5. 사업자등록증 또는 법인등기부등본
6. 기타 증빙서류

붙임2 기술지원 관련 요청

1. 기업 소개

1) 회사 설립 목적 및 소개

○
-
-

2) 회사 주요 업무

3) 회사 인력 및 조직구성

4) 해외 진출 현황(해외 인증 보유 현황, 해외 수출 등)

2. 역량 파악 및 제품(또는 서비스) 정보

제품명		식약처 품목명	예) 생체신호분석소프트웨어	
품목 허가번호		등급		
역량 파악	※ 해당 하는 곳에 체크(■, ☑)			
	번호	항목	예	아니오
	1	의료기기 제조 등 경험 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	의료기기 GMP 관련 문서 보유 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	특수공정 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4	사업자등록증 또는 사업자등록증명원 제출	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5	사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) 제출	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
사용목적	o 기술문서 상 사용목적			
제품 소개	o 제품 소개, 기술경쟁력, 사업경쟁력 및 파급효과 등			
이미지				

지원 희망 항목	지원항목	미국 FDA	유럽 CE MDR
	해외 인허가 희망 항목	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	지원항목	1순위	2순위
	GMP(ISO13485:2016 기반) 품질 절차 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	소프트웨어 밸리데이션 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	위험관리(ISO14971) 문서 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	사용적합성(Usability) 문서 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
기술지원 요청 세부내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구체적인 기술적 난제나 규제 대응의 어려움 등 ○ GMP 품질 절차 중 어려움이 있는 부분 등 		

3. 참가 지원의 타당성

1) 해당 제품 시장에 대한 분석

○ 국내 시장에 대한 분석

-

○ 해외 시장에 대한 분석

-

2) 사업화 방식의 구체성 및 현실성

○

-

3) 제품/서비스의 기술력

4) 기대효과

○

-

붙임3 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

성명	직위	역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
000	대표	책임자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	

당사는 본 공고의 수혜기업으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(기업)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(기업) 정보 수집·이용목적

- ① 지원대상 선정, 실적점검, 성과활용관리
- ② 책임자와 실무담당자의 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 기업정보 및 개인정보의 항목

지원신청서 기재내용(기업명, 대표자 성명, 주생산품, 담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 매출현황, 고용현황, 제품 개발 현황 및 특징) 등

3. 본인은 한국산업기술진흥원(KIAT) 및 본 사업 수행기관이 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 기업 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 신청기업은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2026년 0월 00일

신청기업명

(직인)

대표자

(인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임4 성실이행 동의서

성실이행 동의서

- 본 사업 수행기관은 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 지원이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 즉시 종료할 수 있습니다.
 - 본 사업을 성실히 참여하지 않을 경우
 - 사업 신청 시 제출한 기업정보와 실제 상황이 다를 경우
 - 기타 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 지원 수행이 불가능한 것으로 판단될 경우
- 당사는 본 사업과 유사한 지원사업의 중복지원 수혜를 받고 있지 않으며, 사업 참여 제한 조건에 해당하지 않음을 확인하였습니다.
- 위 사항을 성실히 이행할 것을 동의합니다. 미동의 시 지원이 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수 시 불이익이 발생할 수 있습니다.
- 본 기술 지도의 자문내용이 법적 효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2026년 0월 00일

신청기업명

(직인)

대표자

(인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임5 사업자등록증 또는 법인등기부등본

[첨부 必]

붙임6 기타 증빙서류

[식약처 GMP 인증서(해당시)]
증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[식약처 품목허가서(해당시)]
증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[기업역량 관련 기타 증빙 서류(선택)]

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[ISO 13485 인증서(해당시)]
증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

**[글로벌 인증(미국 FDA, 유럽 CE, 중동,
일본 PMDA, 동남아 등)[해당시]]**
증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[제품 해외 수출 실적[해당시]]

증빙서류 캡처 후 삽입[식별 가능한 고화질]