

2026년도 디지털 치과 의료기기 기술개발 및 시장 진출 지원 사업 공고

한국산업기술시험원에서는 산업통상부와 대구광역시의 지원으로 바이오산업 기술개발사업 「디지털 치과 생태계 확산을 위한 초연결 치과산업 플랫폼 개발 및 실증」 과제를 수행하고 있습니다. 이와 관련하여 디지털 치과 의료기기 기술 개발 및 시장 진출 지원 사업을 추진하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026년 6월 25일
한국산업기술시험원장

1. 사업개요

- 목적 : 디지털 치과 의료기기 제품의 기술개발 및 시장진출에 필수적으로 요구되는 데이터 기반 기술 개발 지원, 시험평가 기술 지원 등 다양한 지원을 통하여 국내 디지털 치과 의료기기 제품의 기술개발을 통한 경쟁력 강화와 효율적인 시장 진출 지원을 목적으로 함

분야	지원내용	지원형태	결과물	지원금액
데이터 기반 기술개발 지원	• 치과 의료데이터 활용 지원	간접지원 (의료데이터 및 장비 활용)	인공지능 모델	해당없음
시험평가 기술지원	• 안전성 시험성적서 발급 지원	직접지원 (시험평가 비용 지원)	시험성적서	기업당 최대 2,000만원 (부가세 포함, 기업 부담금 10%이상)
	• 사이버보안 시험성적서 발급 지원			
인허가 기술지원	• 품질시스템 및 기술문서 확보 지원	직접지원 (컨설팅 비용 지원)	품질문서, 의료기기 기술문서	

2. 지원 대상

□ 신청 자격 : 의료 데이터 기반의 기술 개발 또는 제품의 시험평가 및 인허가 기술 지원을 통한 공인시험성적서, 기술문서 등 관련 자료 확보를 통하여 시장에 진출하고자 계획 중인 기업으로 아래 사항 중 1개 이상 해당 기업

① 부가가치세법 제8조에 따라 사업자등록을 완료한 기업 중 본사 또는 사업장이 대구광역시에 소재하는 기업

② 대구광역시 내 본사 및 지사 이전 또는 지사 설립을 확약*한 기업

* 지역이전 예정 기업은 붙임의 지역이전 확약서를 제출해야함

※ 본 사업의 간접지원 분야(데이터 기반 기술개발지원)의 경우 기업 소재지와 무관하게 신청이 가능함

□ 지원 대상 제품 : 디지털 치과 의료기기 제품*

* CBCT, 파노라마, 치과용 X-ray, 치과용 3D 프린터 등 하드웨어뿐만 아니라 치과진단을 위한 소프트웨어(SaMD, Software as Medical Device) 등을 포함

3. 지원내용

□ 지원 분야 및 세부 내용

1) 데이터 기반 기술 개발 지원

◦ 치과 의료데이터 활용 지원

- 치과에서 생성되는 CBCT, 치아스캔 등 영상 데이터를 바탕으로 소프트웨어를 개발하고자 하는 기업이 정보를 활용할 수 있도록 지원

<지원 가능 데이터 종류>

구분	데이터 종류	파일 포맷	주요 라벨링 정보
1	CBCT	DICOM	개별 치아 segmentation
2	구강스캔	STL	-
3	파노라마 영상	DICOM, JPEG	개별 치아 바운딩 박스
4	세팔로 영상	DICOM	-

- KTL 폐쇄 학습실을 통해 인공지능 알고리즘 개발에 필요한 GPU(V100, A100) 등 각종 컴퓨팅 Resource 활용 지원

2) 시험평가 기술지원

◦ 안전성 시험성적서 발급 지원

- 지원 대상 제품의 국내외 전기·기계적 및 전자파 안전성 시험성적서 발급 지원
- (예시) 의료기기 전기·기계적 안전(IEC 60601-1) 및 전자파 안전(IEC 60601-1-2), 비의료기기·장비류 CE 인증(LVD, EMC, RoHS) 등 국내외 관련 규격 전반

◦ 사이버보안 시험성적서 발급 지원

- 지원 대상 제품의 국내외 사이버보안 요구사항 및 지침에 따른 시험성적서 발급 지원
- (예시) 식약처 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인에서 제시하고 있는 식별 및 인증, 사용 통제 등 사이버보안 요구사항의 검증을 위한 시험
- (예시) FDA 시판 전 사이버 보안 지침에서 제시하고 있는 취약점 테스트, 침투 테스트 등 사이버보안 시험

3) 인허가 기술지원

- 품질시스템 및 기술문서 확보 지원
 - 품질매뉴얼, 절차서 등 식약처 의료기기 GMP 적합성 인정을 위해 필요한 품질시스템 관련 문서에 대한 작성 방향성, 작성 예시 등을 제시하여 실무 담당자가 업무를 원활히 수행할 수 있도록 지원
 - 제품 설명서, 위험관리 문서, 설계 및 개발 산출물 등 국내외 허가를 위해 필요한 기술문서 및 첨부자료에 대한 작성 방향성, 작성 예시 등을 제시하거나 갯 분석을 진행하여 실무 담당자가 업무를 원활히 수행할 수 있도록 지원

☐ 지원 규모 및 지급 방법 (직접지원 프로그램에 한함)

- 지원 규모: 기업당 최대 2,000만 원 한도 (부가세 포함)
 - ※ 지원금액의 10% 이상 기업부담금 필수
- 지급 방법: 수행기관(시험기관, 컨설팅기관 등)으로 직접 지급
 - ※ 선정 기업이 지원 완료 후 결과물을 제출하면, 지원금을 수행기관으로 직접 지급

4. 공고 및 신청

☐ 공고방법

- 홈페이지 : 한국산업기술시험원 (<https://www.ktl.re.kr>)

☐ 신청기간 : '26.06.25.(목) ~ '26.08.07.(금) 18:00까지 (기한 엄수)

☐ 신청방법

- 제출서류를 작성 및 날인하여 이메일을 통한 온라인 신청
- 접수처 : hoyeollee11@ktl.re.kr

☐ 제출서류

- (서식 1) 지원 신청서 1부

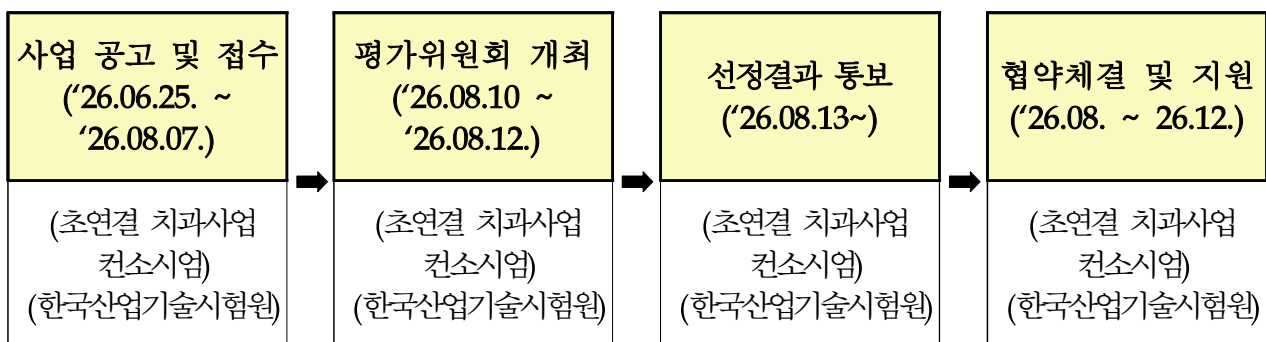
- (서식 2) 사업계획서 1부
- (서식 3) 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부
- 사업자등록증 사본 1부
- (서식 4) 사업참여 및 중복지원금지 협약서 1부
- (서식 5) 보안서약서 1부 (* 데이터 기반 기술개발 지원 분야 신청 기업)
- 시험기관 혹은 컨설팅사 견적서 1부 (* 시험평가, 인허가 기술 지원 분야 신청 기업)
- (서식 6) 지역 이전 협약서 1부 (* 시험평가 인허가 기술 지원 분야 신청 기업 중 지역이전 예정 기업)

□ 신청문의

- 이호열 주임연구원 (053-281-0034, hoyeollee11@ktr.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 있으며, 필요 시 일부 기업에 한해 추가 서면 확인 또는 기업 방문을 통한 협의가 진행될 수 있음.

□ 지원기업 평가 및 선정

- 심사 내용
 - 지원 신청서(10 페이지 이내), 디지털 치과 의료기기 제품 해당 여부 등
 - 세부 평가항목에 따른 사업계획서 대면 발표평가
- ※ 지원기관 및 위원회 관련 사정에 따라 서면평가로 전환될 수 있음

◦ 평가위원회 평가항목

지원분야	평가 내용		
데이터 기반 기술 개발 지원	평가항목	세부평가내용	배점
	▪ 적합성	· 과제 목적과 신청 제품/기업과의 적합성	25
시험평가 기술 지원	▪ 지원 필요성	· 지원 기업 및 제품의 지원 필요성	20
	▪ 시장성 및 기술력	· 시장진입 및 확대 가능성 · 기술의 완성도 및 적합성	25
인허가 기술 지원	▪ 수행기업 역량	· 지원 목적의 명확성 및 시의성 · 대표자의 사업화 의지 및 전문성 · 인허가 추진 경험 등	10
	▪ 기대 효과	· 매출 및 고용 증대 등에 대한 기대효과 · 지역사회 기여도	20

- 지원분야별 평점 70점 이상을 획득한 지원기업을 대상으로 지원예산 범위를 고려하여 최종 지원기업을 선정

□ 협약체결

- 선정 결과통보 완료 후, 3주일 이내
- 1) 데이터 기반 기술개발 지원 분야는 지원기업-KTL 2자 협약, 2) 시험평가 및 3) 인허가 기술지원 분야는 지원기업-시험기관/컨설팅기관-KTL 3자 협약으로 진행
 - 시험기관 및 컨설팅 기관은 협약 후 변경이 불가능함을 원칙으로 하나, 공문을 통하여 관련 사유 등에 대한 서류를 제출하고 지원기관 심의를 거친 후 사유가 타당한 경우 변경을 승인할 수 있음
- 3자 혹은 2자 협약 일정은 기업 사정에 따라 변경 가능하나, 선정 통보 후 15일을 넘길 수는 없음
- 선정 후 협약을 진행하지 않으면 향후 KTL이 주관하여 추진하는 기술지원 사업에서 제외될 수 있음

□ 결과물 제출

- 데이터 기반 기술개발 지원의 경우 **결과보고서**를 지원기간 종료일까지 한국산업기술시험원으로 제출해야 함
- 시험평가 기술지원의 경우 **시험성적서**를 지원기간 종료일까지 한국산업기술시험원으로 제출해야 함
- 인허가 기술지원의 경우 기술지원 산출물(기술문서, 위험관리 보고서, 컨설팅 **결과보고서** 등)을 지원기간 종료일까지 한국산업기술시험원으로 제출해야 함

6. 신청제한 및 지원제외 사항

□ 신청제한

- 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우
- 신청기업, 대표자 및 과제책임자 등이 접수 마감일 기준 유사 국가연구개발사업 (시험평가·인허가 기술 지원 등)에 **중복 참여** 중인 경우
- 최근 1년 이내에 공정거래위원회로부터 공정거래법에 따른 인력부당 유인·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