

## 2024년 의료기기 국제인증지원사업 통합 공고

의료기기 국제인증지원센터 사업의 주관기관인 (재)원주의료기기테크노밸리에서는 기업의 글로벌 시장진출 역량 제고를 위해 의료기기 국제인증 지원사업을 공고하오니, 참여를 희망하는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2024년 3월 5일

(재)원주의료기기테크노밸리 원장

### I

### 사업 개요

- 과 제 명: 의료기기 국제인증지원사업
- 과제 수행기간: 사업 협약일 ~ 2024. 10. 25.
- 지원대상 및 규모:
  - (지원대상) 국제 인증을 준비하는 국내(전국) 의료기기 제조기업으로, 사업 기간 내 성과도출이 확실한 기업, 기업 수출액 따라 지원기관 상이  
※우대(가점)사항: 혁신형 의료기기 기업, 기 수혜기업 중 우수성과 기업
  - (지원규모) 총10.2억원 (기업당 최대 3천만원, 34개사 내외)

구 분	전년도 수출액 기준	지원 규모 (기업당 최대 3천만원)	지원 기관
수출 준비기업	없음	6개사 내외	한국화학융합시험연구원
수출 초기기업	20만 달러 이하	16개사 내외	원주의료기기테크노밸리
수출 도약기업	20만 달러 초과~100만 달러 이하		
수출 선도기업	100만 달러 초과	12개사 내외	한국의료기기협동조합

- 지원방식: 주관기관(기업)으로 직접 비용 지원
  - 기업별 지원 희망분야에 대해 맞춤형으로 국제인증 비용 지원

- (선금) 협약 이후 지원 선정된 주관기관(기업)이 위탁기관에 총사업비의 50%를 선입금 후 증빙자료를 갖추어 제출 시 지원기관이 주관기관(기업)으로 총지원금의 50% 지급
- (잔금) 협약기간 내 주관기관(기업)이 위탁기관에 총사업비의 50%를 지급, 최종평가 60점 이상일 경우 지원기관이 주관기관(기업)으로 총지원금의 50% 지급

※주관기관: 지원 선정된 기업

※위탁기관: 시험검사, 컨설팅 등 주관기관에게 사업 일부를 위탁 받아 수행하는 기업 및 기관

※지원기관: 원주의료기기테크노밸리, 한국의료기기협동조합, 한국화학융합시험연구원

5. 지원조건: 민간부담금 최소 30%이상 현금 매칭 및 협약지원금 보증보험 증권 제출

○(사업비 구성) 총사업비(100%)=지원금(70%)+민간부담금(30%)

- 총사업비는 공급가액 기준이며, 부가세는 기업에서 부담

\*(예시) 총사업비 공급가액 기준 4,300만원인 경우: 지원금 3,000만원, 민간부담금 1,300만원

○(협약지원금 보증보험) 지원 선정 후 협약시 협약지원금 보증보험 증권 제출 必

- 협약 기간 내 사업 미완료 시 정부지원금 100% 반환 조건

○(성과조사 참여의무) 지원기업은 사업 종료일로부터 5년간 인증획득여부, 수출액 등 지원기관의 성과조사에 응해야 함

○ 시험검사의 경우 공고일 기준 접수된 내역도 지원 가능하나, 성적서는 협약일 이후 발급 원칙

6. 지원내용

○ 전년도 수출액 기준에 따라 세부 지원 분야 상이

○ 기업 당 지원규모(지원금 3천만원) 범위 내에서 1개 이상 선택하여 신청

○ '22년 및 '23년 본 사업 수혜기업도 지원분야 내 세부항목이 다를 경우 지원 가능

구 분	수출 준비기업	수출 초기기업	수출 도약기업	수출 선도기업	비고
시험검사	○	○	○		
기술문서	○	○	○	○	
품질시스템	○	○	○	○	
밸리데이션	○	○	○	○	• SW, 멸균, 공정, 포장, 세척 등 각종 밸리데이션에 소요되는 비용 지원
위험관리	○	○	○	○	
임상평가		○	○	○	• PMS, PMCF, Vigilance, 임상평가보고서 등 (임상시험은 제외)
사이버보안	○	○	○	○	• 보안 설계 및 검증 등에 필요비용 지원
인증심사비용				○	• <u>정부지원금액의 30% 이하 (최대 900만원)</u> 신청 가능

II

지원 절차

절차	내용	일정	비고
사업공고	· 통합 공고	공고일~3/27	·3개 지원기관
↓			
접수	· 의료기기 국제인증지원센터 플랫폼의 기업 지원사업 신청을 통한 접수	공고일~3/27	·기업→지원기관
↓			
사전검토	· 제출서류, 신청자격을 검토하여 평가대상여부를 결정	3/27~3/29	·지원기관
↓			
선정 평가위원회 (발표평가)	· 대면/발표평가 (15분 발표, 15분 질의응답)	4/1~4/5	·외부평가위원
↓			
결과 통보	· 선정결과 통보 (필요시, 사업계획 수정·보완)	4/8~4/12	·지원기관→기업
↓			
협약체결 및 지원금 선금(50%) 지급	· 협약체결 · 선금 지급: 지원기관→기업 ※협약지원금 보증보험 제출 必 ※기업이 위탁기관에 지급한 사업비 이체확인증(정부지원금, 기업부담금, 부가세 포함), 세금계산서 확인 후 지급	4/15~4/30	·지원기관↔기업
↓			
선정기업 킥오프	· 선정평가 대상 최종제출과제물 범위 결정 및 과업범위 조정(필요시)	4/30~	·지원기관↔기업
↓			
중간점검 및 현장평가	· 중간 점검 · 기업 현장 방문하여 중간점검일 기준 사업 추진현황 파악 및 향후 계획 수립 등	7/15~	·지원기관↔기업
↓			
최종보고서 제출 및 최종평가	· 대면/발표 평가 (15분 발표, 15분 질의응답)	10/25~11/8	·지원기관→기업
↓			
최종결과 통보 및 잔금(50%) 지급	· 최종평가 결과 통보 · 잔금 지급: 지원기관→기업 ※기업이 위탁기관에 지급한 사업비 이체확인증, 세금계산서 확인 후 지급	11월	·지원기관→기업
↓			
사후관리	· 인증획득현황 및 수출액 등 성과관리	12월~사업 종료 후 5년	·지원기관↔기업

\*\*상기 일정은 기관 사정에 따라 변동될 수 있음

### Ⅲ

## 평가방법 및 기준

### 1. 사전검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청자격 등을 검토하여 지원제외 대상 확인 후 평가대상 결정
- 중복 과제여부는 기업이 제출한 ‘신청자격 적정성 확인서’를 바탕으로 하며, 재단의 기업지원정보시스템을 통해 중복 검토 실시
- 의무사항 불이행, 참여제한, 채무불이행 및 부실위험 여부 등 신청자격의 적정성 사전 검토(자세한 내용은 서식3. ‘신청자격 적정성 확인서’ 참고)

### 2. 선정평가

- 외부평가위원회(위원 5인 이상), 발표평가(발표 15분, 질의응답 15분)
  - 필요시, 위탁기관에서 참석하여 제품에 맞는 시험검사, 컨설팅 추진 방향에 대하여 설명 가능
- 선정평가 결과 평균 70점 이상 중 고득점 기업 순으로 지원 여부 및 우선순위 결정, 평가결과에 따라 기업이 신청한 지원 분야별 지원금액은 조정될 수 있음
- 수출준비·초기·도약기업 평가지표

항목		배점	평가 세부항목				
정량 (30)	기업 역량	전년도 매출액	10	1억미만 6	1억이상 3억미만 7	3억이상 6억 미만 8	6억초과 10
		고용인원수 (대표자 포함)	5	1~3명 2	4~6명 3	7명~10명 4	11명이상 5
		국내 의료기기 인허가보유현황	5	0개 3		1개이상 5	
		해외 의료기기 인허가 보유현황	5	0개 3		1개이상 5	
		전담 RA 인력 수	5	1명 2	2명 3	3명 4	4명이상 5
정성 (70)	내용 및 목표의 타당성	10	신청기업 제품의 유망성				
		15	추진 내용의 타당성 및 위탁기관 역량 (사업목표, 사업기간, 사업비용 등)				
		15	사업기간 내 목표 달성 가능성				

	기대효과	15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 수출가능성
		15	향후 3년 이내 인증획득 가능성
가점	혁신형 의료기기 기업	5	관련 인증서 제출시 5점 부여
	1,2차년도 우수성과 기업	5	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내
합 계		110	

○ 수출선도기업 평가지표

항목		배점	평가 세부항목				
정량 (30)	기업 역량	전년도 수출액	10	100만 ~200만 달러	200만 ~300만 달러	300만 ~500만 달러	500만달러 이상
				4	6	8	10
	전담 RA인력 수	5	1명	2명	3명	4명 이상	
			2	3	4	5	
해외 의료기기 인허가 보유현황	5	1개	2~6개	6~9개	10개 이상		
		2	3	4	5		
위탁 기관 역량	전문 컨설턴트 수	10	1명	2명~4명	5명~10명	10명 초과	
			4	6	8	10	
정성 (70)	내용 및 목표의 타당성	10	신청기업 제품의 시장성				
		15	추진 내용의 타당성 (사업목표, 사업기간, 컨설팅방법, 사업비용 등)				
	15	사업기간 내 목표 달성 가능성					
	기대효과	15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 수출가능성				
15		향후 3년 이내 인증획득 가능성					
가점	혁신형 의료기기 기업	5	관련 인증서 제출시 5점 부여				
	1,2차년도 우수성과 기업	5	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내				
합 계		110					

3. 선정기업 키오프

- 제조기업의 기존 인증문서를 검토 및 진단하여 해외 인허가 규정 및 품목별 규격에 적합한 문서 보유유무를 확인하고, 적합한 추가 지원 방향 수립
- 수행과제의 최종 제출과제물 범위 결정 및 과업범위 조정(필요시)

4. 중간점검

- 사업 수행 시작 후 2개월~4개월 후(예정)

- 기업 방문을 통해(필요 시 외부전문가 1인 대동) 진행 상황을 점검하여 사업 진도에 차질이 없도록 관리하며, 중간 점검 시점 사업 진행률이 저조하다고 판단될 경우 추가 방문 진행할 수 있음

## 5. 최종평가

- 외부평가위원회(위원 5인 이상), 발표평가(발표 15분, 질의응답 15분)
- 기업에서 제출한 최종보고서와 결과물을 바탕으로 당초 계획대비 최종목표 달성 여부를 확인하고 지원금 지급 여부를 결정하며, 성실수행 이상일 경우 잔금(50%) 지급
- 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제는 특별평가를 실시하여 제재여부, 환수금등을 결정

항목	배점	평가지표
사업의 결과의 적정성 (40)	20	사업목표 및 추진계획의 달성정도
	20	적용규격 및 결과의 무결성 - 컨설팅 : 문서의 구성 적절성 등 질적수준 - 시험성적서 : 협약기간 내 성적서 발행여부
추진과정의 성실성 (30)	15	계획대비 이행 충실도
	15	최종보고서의 충실도
사업결과의 사업성 (30)	20	결과물 활용 해외인허가를 위한 향후 계획수립의 적정성
	10	기업 매출(수출), 고용, 내부인력의 인허가 교육수료 현황 등 기타 성과

## 6. 특별평가

- 문제과제 등을 대상으로 계속 지원여부, 기타 중요 안건이 발생할 경우 해당사항을 결정하기 위한 평가절차
- 특별평가 대상
  - 선정 후 기한 내 협약 미체결 및 사업 중도 포기하는 경우
  - 자료제출 요청 시 관계 자료 미제출
  - 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제
  - 그 밖에 협약에 대한 위반 행위가 있는 경우 등
- 외부평가위원회를 통한 특별평가 실시 후 사업 제재여부, 환수금 등을 결정

## IV

## 신청 방법 및 문의처

1. 신청서 양식 교부처: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 ([www.rainfo.or.kr](http://www.rainfo.or.kr))
2. 신청방법: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 내 지원 신청 (기업지원 → 지원사업 → 2024년 의료기기 국제인증사업 통합 공고)

※ **제출서류 전체 zip파일 업로드 필수**

○ **제출기한: 공고일 ~ 2024. 3. 27.(수) 18:00까지/시간엄수**

3. 제출서류 목록(※연번 순서대로 스캔 파일 구분하여 제출)

예시) (주)기업명\_1.사업신청서/ (주)기업명\_2.사업자등록증/ (주)기업명\_9.위탁기관견적서

구분	연번	제출서류	비고
I. 신청서	①	사업 신청서	서식1
	②	사업자등록증	
II. 주관기관	③	재무제표(최근 2년간, 2022~2023)	
	④	수출액 확인서(최근 2년간, 2022~2023)	
	⑤	4대 보험 가입증명서(고용인원 수 확인용)	
	⑥	개인(기업) 정보 제공 및 활용동의서	서식2
	⑦	신청자격 적정성 확인서	서식3
	⑧	국내외 의료기기 인허가 증빙자료, 혁신형 의료기기 기업 인증서, 1,2차년도 수혜기업 중 국제인증 사업 통한 인허가 증빙자료	해당시
III. 위탁기관	⑨	위탁기관 견적서	발급기준: 2024.2.1.~
	⑩	위탁기관 사업자등록증	

4. 문의처

전년도 수출액 기준	수출역량	담당자
없음	수출준비기업	한국화학융합시험연구원 안성민 책임연구원 02-2164-0048, tlschs@ktr.or.kr
20만 달러 이하	수출초기기업	(재)원주의료기기테크노밸리 서진형 연구원 033-760-6167, 6111, 6154 sjh@wmit.or.kr
20만 달러 초과 ~ 100만 달러 이하	수출도약기업	
100만 달러 초과	수출선도기업	한국의료기기협동조합 심성아 선임연구원 070-4837-5579, ssa@medinet.or.kr

※ 국제인증센터 플랫폼 관련 문의: 서진형 연구원(033-760-6167,6111, sjh@wmit.or.kr)