

2022년도 정형·재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원 사업 참여기업 공고

산업통상자원부 바이오나노산업 생태계조성 촉진사업 「의료기기 사업화 촉진 사업」의 일환으로, 중앙보훈병원, 충남대학교병원, 서울아산병원에서 정형·재활분야 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원 사업을 추진하고 있습니다. 국내의 임상기술과 의료기기 사업화를 위한 정보제공, 임상검증 및 병원 연계 실증지원을 통해 국내의료기기 기업 사업화 및 시장진출을 돕고자 하오니, 본 사업에 관심 있으신 중소/중견기업은 사업안내에 따라 신청하시기 바랍니다.

1 사업개요

- 국산 정형·재활 의료기기의 국내·외 시장보급 활성화 및 산업화 장애요소 해소를 위한 기업지원 및 정형재활 분야 기업의 역량강화 및 국내외 시장보급을 활성화하고 산업화 장애요소를 해소하기 위한 전주기 집중지원



□ 주관연구개발기관/공동연구개발기관

: 중앙보훈병원 / 충남대학교병원, 서울아산병원

□ 3차연도 사업기간 : 2022. 01. ~ 2022. 12.(12개월)

□ 선정방식

- 재활의료기기 또는 의지보조기기 관련 기업 중 지원대상을 선정
- 선정기업 수는 주관기관과 참여기관에서 지원범위 내에서 고려하여 결정

2

3차연도 지원대상

- **신청 자격** : 국내에서 정형 재활 의료기기(의지보조기기 포함)에 해당하는 제품을 생산 및 판매하고, 해외 수출을 계획 중인 기업
- **지원 대상 제품** : 정형·재활 의료기기(의지, 보조기기)에 해당하는 제품
(예 : 상지재활로봇, 보행 및 하지재활로봇, 로봇의지, 보조기기 등)
※ 1, 2차연도 참여 기업에 한해서는 신청서만 제출해도 참여 가능

3

지원내용

1) 병원 연계 실증 지원(결과 : 유효성 실증 보고서)

- 복수의 대형 종합병원과 연계하여 제품·기술의 안전성 유효성 검증
- 정형·재활 의료기기의 경우 안전성 및 성능 검증을 위해 병원 현장에서의 제품 사용 환경 및 요구사항에 기반한 유효성 평가
- 양질의 데이터 수집을 위하여 제조기업 및 병원과 긴밀한 협력을 바탕으로 초기부터 맞춤형 실증 지원
- 지정된 병원과의 임상검증 진행 시 필요한 IRB 승인을 얻기 위한 준비서류 및 절차에 대한 지원
- 참여자들을 선별하고 검증실험 후 유의미한 통계적인 처리가 가능하도록 임상검증 프로토콜 설계 지원
- 실사용자 대상 임상환경 중심 기술지원 : 임상환경 및 장비 실사용자를 대상으로 제품에 대한 유효성 평가

2) 해외 유명제품과의 성능 비교 평가(결과 : 임상 컨설팅 보고서)

- 정형·재활 의료기기의 안전성, 유효성 자료 수집을 목적으로 환자를 대상으로 하는 임상시험을 계획 및 수행하는 전주기 컨설팅 지원
- 기업의 제품 개발 시 컨셉, 설계 등에 대한 컨설팅
- 의료현장을 반영한 기업 대상 임상자문

□ 지원방식

: 멘토로 위촉된 전문가 1:1 매칭을 통한 직접 지원

□ 지원내용

분야	지원내용	지원형태	수행기관
정형·재활 의료기기 사업화 인증 및 실증지원	병원연계실증지원	유효성 실증보고서	중앙보훈병원 충남대학교병원 서울아산병원
	임상컨설팅 지원	기업 기술자문 임상검증 실시	

※ 실증지원 및 임상컨설팅은 수행기관에서 직접 진행하여 **현금지원 없음**

4 신청안내 및 추진일정

□ 신청기간 : 2022.01.03.~02.14.

□ 신청방법

- 공고 홈페이지
한국산업기술시험원(<http://www.ktl.re.kr>) / 중앙보훈병원(<https://seoul.bohun.or.kr/>) /
서울아산병원(<https://bmerc.amc.seoul.kr>) / 충남대학교병원(<https://www.cnuh.co.kr/rehab> , <https://djmc.cnuh.co.kr>)
- 공고 및 접수기간
: 2022.01.03.(월) 9:00 ~ 2022.02.14.(월) 17:00
- 마감일 17시 이전 도착분에 한하여, 제출 후 2월 15일 접수 확인 메일 발송 예정
- 평가위원회 선정평가 결과 회신 후 기업과의 협약 및 일정 조율
- 신청서를 작성하여 날인 후, 구비서류와 함께 접수처 이메일로 온라인 제출
※ 이메일 제목 양식 : [2022년 정형·재활 의료기기 사업 참여 신청서_기업명]
※ 구비서류 파일 : pdf 파일로 취합하여 제출
- 접수 및 문의처

구분	기관	담당자	연락처
접수처	한국산업기술 시험원	김진규	jinku01@ktl.re.kr
	중앙보훈병원	이슬빛나	02-2225-1334 (bins2na@bohun.or.kr)
문의처	중앙보훈병원	이슬빛나	02-2225-1334 (bins2na@bohun.or.kr)

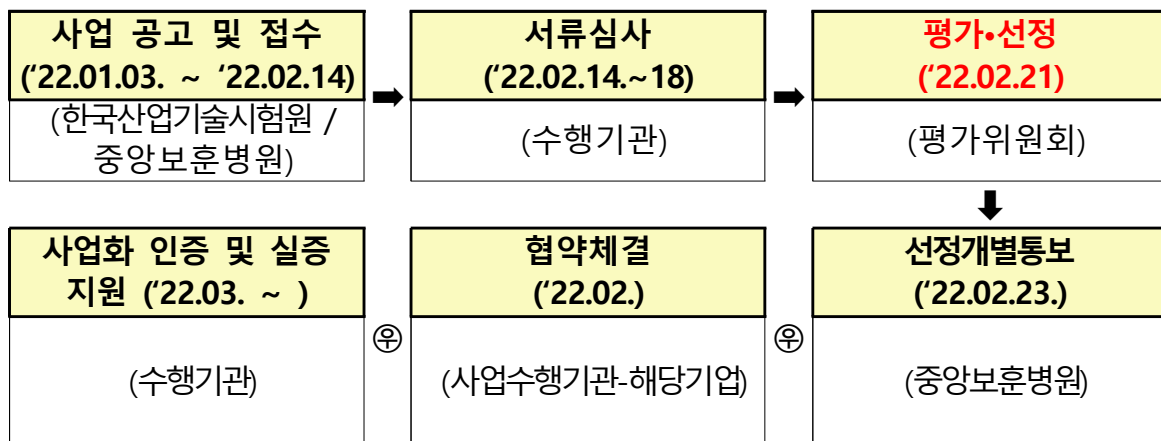
※ 지원 규모 미충족시 상시 접수 진행 예정

□ 신청시 제출서류 목록('해당시' 제외, 모든 제출서류 필수)

- 지원 신청서(붙임1) 1부
- 개인(신용)정보의 제공 및 활용 동의서(붙임2) 1부
- 사업자등록증 사본 1부
- 중소/중견기업 확인서 1부
- 관련 인증서 및 제품 카탈로그 1부
- 제조(수입) 품목 허가증(식약처 승인 의료기기) 1부
- 의료기기 품질관리기준(GMP) 적합 인정서 1부
- 식약처 임상시험 계획 승인서(미허가 의료기기) 1부
- 전년도 국가별 수출실적 증명원(해당시) 1부
- 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류(해당시) 1부

□ 추진 일정 및 절차

<사업 추진절차도>



※ 상기일정은 평가, 선정 및 협약체결 일정 등은 신청기업 수에 따라 일부 조정될 수 있습니다.

※ 서류심사를 통과한 기업에 한해서 구연 발표(10분)를 요청할 수 있습니다.

(1, 2차연도 참여 기업 구연 발표 제외)

※ 선정결과는 홈페이지에 공고하지 않고 개별로 발송합니다.

□ 서류심사 내용

- 지원 신청서 및 제출 서류 누락 및 부실여부
- 지원 및 제외대상 해당여부
- 의료기기인 경우 식약처 의료기기 허가 품목인지 등

□ 평가위원회 평가항목

평가 분야	평가항목	배 점	평가내용
사업 참여의 필요성 (50)	지원 제품의 적절성	15	정형 재활의료기기(의지,보조기기) 중 기술적, 사회적 및 현실적 특성을 평가 기준에 따라 종합하여 점수 부여
	지원 필요성	20	의료기기 개발 중인 제품이 정형재활의료기기 사업화 인증 및 실증지원 사업을 통해 지원받아야 하는지 필요성을 제시하고 타당성에 따라 점수 부여
	기대 효과	15	지원 사업을 통한 지원으로 예상되는 품질개선, 기술고도화, 향후 예상 실적 등의 효과성에 대해 평가하여 점수 부여
사업 수행 능력 (30)	제품화 방법 구체성	15	의료기기 기업이 이 지원사업을 위해 수행기관과 얼마나 적절하고 구체적인 방법으로 참여할 예정인지 계획을 평가하고 점수부여
	사업추진체계의 적정성	15	지원사업 전담조직 및 사업전담인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부 등을 평가하여 점수 부여
자체 추진 의지 (20)	의료기기 개발 사업 연관성	10	해당 기업의 기존 사업 범위 내에 의료기기 개발 관련 특허, 논문 등 실적 보유 숫자에 따라 점수 부여
	향후 확장성	10	본 지원 사업의 종료 후 사업 확장성에 대해 평가하고 점수 부여

□ 선정방식

- 재활의료기기 또는 의지보조기기 관련 기업 중 지원 대상을 평가항목에 따라 선정
- 선정기업 수는 주관기관과 참여기관에서 지원범위 내에서 고려하여 결정

□ 선정안내

- 연구개발과제평가위원회 선정평가 종료 후, 1주일 이내 신청서 상의 실무자 전자메일로 개별 통지하며, 평가결과는 원칙적으로 공개하지 않음

□ 협약체결

- 선정 결과통보 완료 후, 해당 기업과 사업수행기관이 협약 일정 협의

6 신청제한 및 지원제외 사항

□ 신청제한

- 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우
- 신청기업, 대표자 및 과제책임자 등이 접수 마감일 기준 유사 국가연구개발사업 등에 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
- 기타 주관연구개발기관이 참여 제한의 사유가 있다고 인정하는 자

□ 지원제외

- 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련서류 및 시험품(제품) 미제출의 경우
- 선정 이후 사업진행 중 지원 제한 사항 발견 시 선정취소, 제재조치
- 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우
- 기타 사업운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우

2022년도 정형·재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 자원 사업 신청서

◆ 신청 기업 정보

(접수번호 : *미기재*)

업체명		사업자번호 (법인번호)	<i>123-17-00123 (1 2 3 4 5 6 - 1234567)</i>	개업 년.월.일	<i>2000년 00월 00 일</i>
상시 종업원수	명	사업의 종류(업태)	<i>예)의료기기 제조업</i>	주요 생산품	
소재지	본사 : 공장 :	(우) (우) (우)			
구분	이름	직위	전화번호	휴대전화	이메일
대표자			<i>(02)000-0000</i>		
담당자			<i>(02)000-0000</i>		
직전연도 수출액	천 불		직전연도 매출액	백만원	

◆ 추진 목표(내용) 및 일정 - 필수 기재 바람

추진 일정	추진 목표 및 내용
<i>'22.04</i>	<i>기술 상담 및 시료 제출</i>
<i>'22.05 ~ '22.09</i>	<i>의료기기 신뢰성 시험 평가</i>
<i>'22.09 ~ '22.10</i>	<i>의료기기 신뢰성 시험 보고서 작성</i>

◆ 제품 개발 단계(중복 가능)

☐ 시제품 완성 및 평가 ☐ 인허가 ☐ 국내외 판매준비 ☐ 국내외 판매 중

◆ 신청내용 (5페이지 이내로 작성)

품목명	예) 로봇하지의지
제품명	
상세설명	해당 제품에 대한 상세 설명 기술 (제품 특성, 사용목적, 용도 등)
시장성 및 사업성	해외시장 진입 가능성 및 시장 수요예측 등을 서술 (해외 시장 상황, 사업 및 시장규모, 성장성, 부가가치 창출 등) ※ 근거자료 정량화 및 그림, 표로 도식화 가능 ※ 제품화 방법 구체성 작성
사업 적합성	의료기기 사업화 촉진 사업과 신청 제품이 적절한지 기술 본 사업 지원에 따른 사업 추진일정, 보고계획, 관리 지침 등 작성
제품 기술력 및 경쟁력	해당 제품의 완성도, 제품 기술력 및 경쟁력 등을 중심으로 작성 (인증, 특허, 대회수상경력 등 개요, 증빙 사본은 PDF파일첨부) ※ 특허권은 기업이 보유한 국제 특허권 ※ 의료기기 사업화 촉진 사업에 따른 중 장기적 사업 확대 방안 작성
사업추진 체계의 적정성	의료기기 기업이 이 지원사업을 위해 수행기관과 얼마나 적절하고 구체적인 방법으로 참여할 예정인지 계획을 기술 지원사업 전담조직 및 사업전담인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부 등을 기술하여 사업 운영 방안 구체적 및 세부 실행방안 작성
지원 필요성	지원 받고자 하는 내용 및 범위 (상세) 의료기기 사업화 촉진 사업과의 연관성 확인을 위한 기존 연구 내용 지원을 통해 달성하고자 하는 목표나 목적
기대 효과	해당제품 수출 지원 시, 해당 기업 및 국가에 미치는 경제적 효과 등을 기술 (결과 활용, 예상실적 및 매출, 수출증대 등) ※ 본 사업 종료 시점 이후에 의료기기 사업 확대 방안 및 결과 예상

* 공고문의 평가항목을 참조하여 기재 (항목추가 가능)

「2022년 정형재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원 사업」에 참여하고자 신청서를 제출합니다.

첨 부

1. 개인(신용)정보의 제공 및 활용 동의서 1부
2. 사업자등록증 사본 1부
3. 중소/중견기업 확인서 1부
4. 관련 인증서 및 제품 카탈로그 1부
5. 제조(수입) 품목 허가증(식약처 승인 의료기기) 1부
6. 의료기기 품질관리기준(GMP) 적합 인정서 1부
7. 식약처 임상시험 계획 승인서(미허가 의료기기) 1부
8. 전년도 국가별 수출실적 증명원(해당시) 1부
9. 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류(해당시) 1부

2021 년 월 일

신청업체 대표자 ②

중앙보훈병원장 귀하

개인(신용)정보 수집·이용·제공·조회 동의서(대표자용)

중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원은 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”과 관련하여 『개인정보 보호법』 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1항 제1호, 제24조 제1항 제1호, 『신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률』 제32조 제1항, 제33조, 제34조에 따라 아래와 같이 개인(신용)정보의 수집·이용 및 제3자 제공에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

1. 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용에 관한 사항

① 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용 목적

귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 [중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원]의 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”과 관련하여 신용조회회사 또는 신용정보집중기관에 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회하기 위한 목적으로 수집·이용됩니다.

② 수집·이용할 개인(신용)정보의 항목

- 개인 식별 정보(성명, 주민등록번호, 회사 주소, 전자우편주소, (휴대)전화번호)
- 금융거래 정보(상품종류, 거래조건, 거래일시, 금액 등 거래 설정 및 내역정보)
- 신용평가를 위한 정보(재산, 채무, 소득의 총액, 거래실적)

③ 개인 또는 법인(신용)정보의 보유·이용 기간

귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 수집·이용에 관한 동의일로부터 본인에 대한 신용정보 제공·조회 동의의 효력기간까지 보유·이용됩니다. 단, 신용정보 제공·조회 동의의 효력 기간 종료 후에는 금융사고 조사, 분쟁해결, 민원처리 및 법령상 의무이행만을 위하여 보유·이용됩니다.

④ 동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

위 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용에 동의하지 않으실 경우 중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”의 참여가 불가능합니다.

2. 개인 또는 법인(신용)정보의 제공·조회에 관한 사항

① 제공·조회 실시 기관

- 신용조회회사 : 한국기업데이터(주), 코리아크레딧뷰로(주), NICE신용평가정보(주) 등
- 신용정보집중기관 : 전국은행연합회, 여신금융협회 등

② 제공·조회 목적

- 신용도 판단(신용조회회사, 신용정보집중기관) : 납세실적, 신용등급 및 평점정보

③ 제공·조회할 개인 또는 법인(신용)정보

- 법인 및 개인 식별 정보 : 고유식별정보, 사업자등록번호, 법인등록번호 등
- 본인과 관련된 기업의 재무정보, 수출·입 통관 관련정보 등 기업 관련 정보

위 정보를 조회하기 위하여 조회대상기관에게 제공되는 귀하의 개인 또는 법인(신용) 정보는 다음과 같습니다.

- 고유식별정보, 성명, 회사명, 회사 주소, 사업자등록번호, 법인등록번호 등

④ 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

위 개인 또는 법인(신용)정보는 제공된 날부터 제공된 목적을 달성할 때까지 보유·이용되며 보유목적 달성 시 또는 정보주체가 삭제를 요청할 경우 지체 없이 파기합니다.

⑤ 동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

위 개인 또는 법인(신용)정보의 제공·조회에 관해 동의하지 않으실 경우 중양보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”의 참여가 불가능합니다.

3. 중양보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원이 위와 같은 목적으로 수집하는 것을 동의합니까?

개인 정보	(휴대)전화번호, 회사 주소, e-mail	<input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음
고유식별정보	사업자(법인)번호	<input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음
민감 정보	금융거래정보, 신용평가를 위한 정보	<input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음

20 년 월 일

■ 법인사업자

○ 법인명 : _____ 법인번호(사업자등록번호) : _____ ()

○ 동의자(대표) 성명 : _____ (인) ○ 주민등록번호 : _____

■ 개인사업자

○ 기업명 : _____ 사업자등록번호 : _____

○ 동의자(대표) 성명 : _____ (인) ○ 주민등록번호 : _____

신용조회회사를 통하여 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회한 기록은 타 금융기관 등에 제공될 수 있으며, 이에 따라 귀하의 신용등급이 하락할 수 있음을 알려드립니다.

개인정보 수집·이용 동의서(담당자용)

중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원은 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”과 관련하여 『개인정보보호법』 제15조 제1항 제1호, 제24조 제1항 제1호에 따라 아래와 같이 개인(신용)정보의 수집·이용에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

1. 개인(신용)정보의 수집 · 이용에 관한 사항

① 개인정보의 수집·이용 목적

- 귀하의 개인정보는 [중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원]의 “2022년도 국내 의료기기 사업화 촉진 사업”과 관련하여 지원 대상 선정과정 및 지원기간 동안의 연락·확인 목적으로 수집·이용됩니다.

② 수집·이용할 개인정보의 항목

- 개인 식별 정보(성명, (휴대)전화번호, 회사 주소, 전자우편주소)

③ 개인정보의 보유·이용 기간

- 위 개인정보는 제공된 날부터 제공된 목적을 달성할 때까지 보유·이용되며 보유목적 달성 시 또는 정보주체가 삭제를 요청할 경우 지체 없이 파기합니다.

④ 중앙보훈병원, 서울아산병원, 충남대학교병원이 위와 같은 목적으로 수집하는 것을 동의합니까?

개인 정보	(휴대)전화번호, 회사 주소, e-mail	<input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음
-------	-------------------------	---

20 년 월 일

동의자 성명 :

서명 또는 인