「2026년도 바이오 의료기기 해외 진출 지원 제로트러스트 기반구축사업」
- 참여기업 모집 공고 -

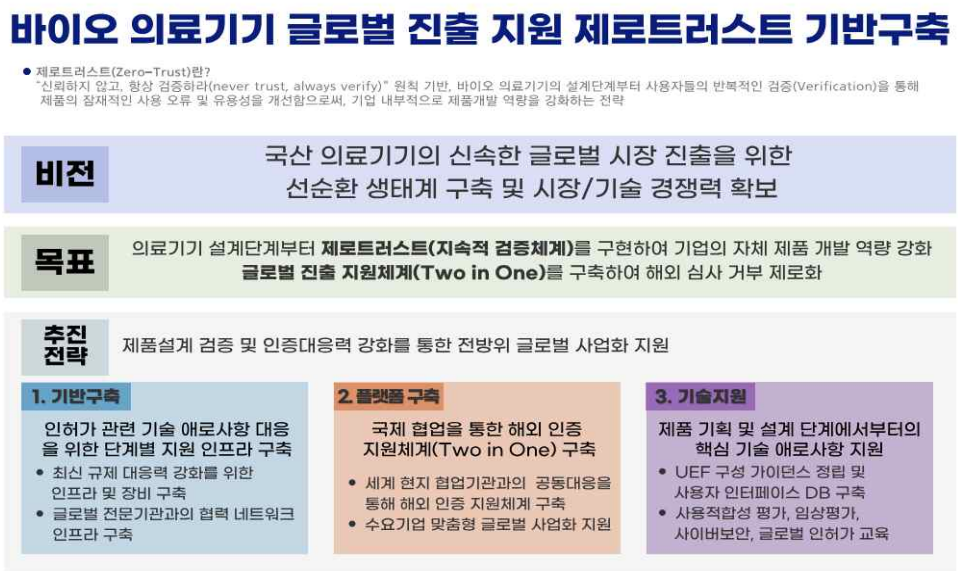
2026년부터 산업통상자원부가 시행하는 바이오산업기반구축사업 내「바이오의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축」과제를 수행하고 있는 건양대학교 산학협력단입니다. 본 과제는 제품의 잠재적 사용오류 및 유용성 개선 등을 통해 국내 의료기기 제품의 글로벌 인허가 대응력 강화를 위한 지원을 수행하고 있습니다. 본 사업단에서 지원하는 분야에 대한 상세 내용을 아래와 같이 공고하오니, 참여를 희망하는 역량있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 03. 01.

건양대학교 산학협력단

1 사업개요

❑ **사업목적** : 국내바이오의료기기 글로벌진출지원 제로트러스트 기반구축 및 국제 협력인증지원체계(Two in One)를 기반으로 해외주요인증 (FDA, MDR) 지원



❑ **주관연구개발기관** : 건양대학교 산학협력단

❑ **공동연구개발기관** : 한국산업기술시험원, 건양대학교병원, 연세대학교 산학협력단, 전남대학교 산학협력단

2 지원 내용

❑ 지원 대상

○ 해외 시장 진출을 목표로 하며, 지원이 필요한 경쟁력 있는 바이오 의료기기 제조 기업(HWSW)

- 해외 인증(FDA, MDR 등)을 준비 중인 의료기기 제조기업
- 신제품 출시 및 수출 확대를 계획 중인 기업

❑ 지원 기간 : 2026년 03월 ~ 2026년 10월

❑ 지원방법

○ 수요기업 및 공금기관 매칭을 통한 공급기관 직접지원

○ 선정기업 수 및 지원범위는 총 지원 예산 범위 내에서 프로그램 항목별 지원 금액을 고려하여 결정

○ 지원분야에 따라, 기업부담금*이 발생할 수 있음

○ 지원내역별 최대 지원금액을 초과하는 비용은 선정기업이 부담

○ 복수 지원은 가능하나, 지원 규모에 따라 선정 범위가 달라질 수 있음

* 기업부담금 : 지원한도 내에서 총 기술지원료 대비 자부담 현금, 기술지원 분야에 따라 상이함

※ 정기 지원 규모 미충족시 상시 접수 진행 예정

❑ 당해연도 지원내용

지원분야		세부지원내용	건수	지원기관
해외 인허가 획득 및 접수지원		- 인허가를 위한 필수 기술문서 준비 - 현지 대리인과의 협업을 통한 기술문서 접수, 검토 및 수정	5개사	건양대학교 산학협력단
		- 기술지원 컨설팅	3개사	
	사용적합성 엔지니어링	- 사용적합성엔지니어링 파일 기획(ISO/IEC 요구사항 준수) 및 작성	4개사	
		- 사용적합성 평가(형성 및 총괄평가)	4개사	
		- 해외 실사용자 기반 사용적합성 평가	2개사	
		- 제품 편리성 향상 지원을 위한 실증평가	1개사	
	내구성/품질	- 바이오 의료기기 내구성 설계 검토	4개사	한국산업 기술시험원
		- 제품구조에 맞는 강도시험	4개사	
		- 피로도 시험	3개사	
		- 바이오 의료기기 ISO 10993series 시험	1개사	
		- ISO 13485에 따른 설계 산출물 작성	3개사	
		- ISO 13485 모의 심사	1개사	
		- ISO 13485 기반 최초심사 또는 갱신심사 인증획득	6개사	

	- 바이오 의료기기 IEC60601series 시험	1개사	
사이버보안	- 사이버보안 아키텍처 및 SW코드 설계 지원 - 사이버보안 설계문서 작성 - 사이버보안 시험검사	4개사	
임상 평가	- 유효한 임상적 연관성 입증: 체계적 문헌고찰과 메타분석, 시판후 조사 방법	2개사	건양대학교 병원
	- 분석적 성능 검증을 위한 객관적 검증지표: 임상적 성능 지표 도출	2개사	
	- 임상적 유효성 검증: 해외 허가용 임상시험계획서작성, 임상시험계획 승인 및 임상시험결과보고서 등	1개사	
임상 교육	- 규제 대응 임상자료 생성 및 전문 교육 프로그램 개발 및 운영 - 글로벌 인증 획득 및 전문인력 후속 관리	(-)	연세대학교 산학협력단
비임상 유효성 평가	- 비임상 동물실험을 통해 유효성, 안전성, 작용 메커니즘 분석/평가	(-)	전남대학교 산학협력단
	- 세포 비임상 유효성 평가	1개사	

※ 일부 지원의 경우 기업부담금이 발생 할 수 있음

3 신청안내 및 추진일정

❑ 신청방법 : 온라인 제출

❍ 첨부 파일(기업지원 신청양식) 다운로드 → 신청서와 구비서류를 작성하여 담당자 e-mail로 제출

▶ 사업공고

- 충청남도청 홈페이지(www.chungnam.go.kr)
- 홍성군 홈페이지(www.hongseong.go.kr)
- 건양대학교 산학협력단 홈페이지(https://kuicf.konyang.ac.kr)
- 한국산업기술시험원 홈페이지(www.ktl.re.kr)
- 전남대학교 산학협력단 홈페이지(https://sanhak.jnu.ac.kr)

❑ 접수 기간 : 2026.02.23. ~ 2026.03.31.

❑ 접수 및 문의처

구분	담당자	연락처	이메일
건양대학교 산학협력단	김채원 교수	010-4626-1986	dearbonnie@konyang.ac.kr

❑ 신청 시 제출서류 목록

<table>
<tr><td>1</td><td>[별첨 1] 지원신청서</td><td>8</td><td>선택</td></tr>
<tr><td>2</td><td>[별첨 2] 기업 및 제품 현황</td><td colspan="2" rowspan="6">1) 기술문서 및 국내외 인허가 증빙 자료: 기술특허관련자료, 시험 성적서, 해외규격 인증서 등
2) 벤처기업 또는 중소기업확인서: 가산점 적용을 증빙할 수 있는 서류
3) 기타 우대사항 증빙 서류 등</td></tr>
<tr><td>3</td><td>[별첨 3] 참여의사 확인 및 개인정보 이용 동의서</td></tr>
<tr><td>4</td><td>[별첨 4] 신청자격 적정성 확인서</td></tr>
<tr><td>5</td><td>최근 2개년도 결산재무제표</td></tr>
<tr><td>6</td><td>국세 및 지방세 완납 증명서</td></tr>
<tr><td>7</td><td>사업자등록증
(또는 공장등록증/기업부설연구소 인증서)</td></tr>
</table>

※ 첨부서류 등 관련문서의 허위 제출(기재)등 부당한 방법으로 제공받은 기술, 서비스는 해당 기술지원료를 지불하여야 하며, 2년간 참여 제한 조치를 받을 수 있음.

❑ 일정 및 절차(안)

절차	시기	세부 내용
신청서 제출.접수	‘26. 03	기업 ⇨ 접수처 메일
⬇		
기업 진단 및 적정성 검토	1주 이내	주관기관, 지원분야 별 해당 참여기관, 기업 3자 회의
⬇		
2차 세부컨설팅 (사전상담확인서)	2주 이내	연구개발과제 평가(내·외부 전문가로 구성)
⬇		
지원기업 선정 및 통보	3주 이내	주관기관(건양대학교 산학협력단 → 기업(e-mail 통보)
⬇		
협약체결	4주 이내	건양대학교 산학협력단 ↔ 참여기업(협약)
⬇		
기업 지원	해당 기간	연구개발기관에 의한 기술·서비스 지원
⬇		
결과보고서 제출	종료	연구개발기관 ⇨ 참여기업

4 선정 평가

❑ **평가절차** : 내부위원 5인 이상으로 구성된 평가위원회에 의해 선정평가 후 지원 대상 기업 선정

❑ **평가기준** : 제출서류 누락 및 부실 여부, 지원 및 제외 대상 해당 여부, 사업 목적의 적합성 및 적정성 등 내부 검토 후, 내부전문가로 구성된 평가위원회 개최 (지원의 필요성, 타당성, 기술력 및 사업성 등을 종합적으로 평가하여 지원 대상 기업 선정)

❑ 평가위원회 평가항목

평가 분야	평가항목	배점	평가내용
제품의 적절성 (25)	지원 제품의 적절성	15	- 지원 제품의 기술적, 사회적 및 현실적 특성에 대하여 평가함
		10	- 지원 기업, 제품과 지원 내용과의 부합성
제품지원 필요성 (25)	지원 필요성	15	- 해당 기업의 지원 필요성 및 지원 타당성
	기대 효과	10	- 기업 지원에 따른 해당 제품의 예상되는 품질개선, 기술고도화, 향후 예상 실적 등에 대한 종합적인 기대효과
제품 시장성 (25)	제품 시장 전망	10	- 지원대상 제품의 국내·외 시장성 평가
	제품화 계획	5	- 제품 개발 전담 조직과 인력의 적정성, 국내·외 협력 네트워크 구축 여부
	제품 판매 계획	10	- 제품 판매 계획의 구체성, 실현 가능성, 자체적인 운영방안 및 전담 조직의 적정성
제품 기술력 (25)	제품 관련 지적재산권	10	- 해당 기업의 기기 개발 관련 특허 (의료기기 및 비의료기기 포함)
	향후 확장성	15	- 본 지원 사업의 종료 후 사업 확장성에 대한 평가 - 기업 지원을 통한 MDR 또는 FDA 인허가 접수·획득 가능성

❑ 우대사항

○ 벤처기업 또는 중소기업 : 3점

○ 여성, 장애인, 사회적, 녹색 기업 : 각 1점

❑ 선정안내

○ 선정 기업에 대해서는 평가위원회의 평가 종료 후, 1주일 이내 신청서상의 실무자 e-mail로 개별 통지하며, 평가 점수는 원칙적으로 공개하지 않음.

❑ 협약체결

○ 선정 결과통보 완료 후, 수혜기업과 상세 일정 협의

5 신청제한 및 지원제외 사항

❑ 신청제한

○ 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우

○ 신청기업의 제품이 타 정부·지자체·기관에서 동일 지원항목의 지원을 받았거나, 지원을 받고 있는 경우 (중복 지원에 해당)

○ 접수마감일 현재, 대표자와 책임자가 참여제한 등의 제재를 받고 있는 경우

○ 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우

○ 접수마감일 현재, 신청기업/대표 및 연구책임자가 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당할 경우

○ 기타 주관연구개발기관이 참여 제한의 사유가 있다고 인정하는 자

❑ 지원제외 및 선정 취소

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

○ 선정 이후 사업진행 중 지원 제외 사항이 발견된 경우

○ 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우

○ 기타 사업운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우

○ 그 외에 기재되지 않은 사항은 「산업기술혁신사업 공통운영요령(산업통상자원부 제2024-218호)」을 준용함