

정밀의료기술 상용화 지원사업 공고

나노종합기술원/한국표준과학연구원/한국산업기술시험원은 산업통상자원부 산업혁신기반구축사업의 일환으로 정밀의료산업의 기술상용화를 위한 융합 인프라 플랫폼을 구축하였으며, 이를 기반으로 정밀의료제품의 실증화와 상용화를 추진하는 유망기업을 지원하고자 하오니 희망하시는 기업에서는 신청하여 주시기 바랍니다.

2021. 01. 25.

나노종합기술원 원장
한국표준과학연구원 원장
한국산업기술시험원 원장

1. 사업개요

가. 사업명 : 정밀의료기술 상용화 지원 사업

나. 사업내용

- 정밀의료제품 : 정밀제어(바이오센서와 유체제어/전자제어/기기제어 중 하나 이상이 융합된 형태)가 필요한 의료기기
- 정밀의료제품의 시제품 실증화(시제품 설계·제작, 분석적 성능평가) 및 상용화(공인시험·인허가컨설팅) 지원
 - 나노종합기술원은 선정된 기업과 협약 후 시제품 설계·제작을 지원하고 소요되는 비용을 현물로 지원함
 - 한국표준과학연구원은 선정된 기업과 협약 후 시제품 평가에 필요한 표준물질·시험분석법을 지원하고 소요되는 비용을 현물로 지원함
 - 한국산업기술시험원은 선정된 기업과 협약 후 시제품 평가·인허가컨설팅을 지원하고 소요되는 비용을 현물로 지원함

다. 지원대상

- 대한민국의 중소기업 법인사업자이고, 접수마감일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있는 의료기기 제조기업
- 지원 가능한 의료기기 및 체외진단의료기기의 범위는 다음과 같음
 - 식품의약품안전처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표3] 의료기기 GMP 품목군에 따른 분류 중 아래에 해당하는 제품
 - ㉠ 생체현상 측정기기(Physiological Monitoring Device)
 - ㉡ 유헤스케어 의료기기(Medical Device for Ubiquitous Healthcare)

- 식품의약품안전처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표3] 체외진단의료기기 GMP 품목군에 따른 분류 중 아래에 해당하는 제품
 - ① 검체 전처리 기기 (Device for Sample Preparation)
 - ② 임상화학 검사기기 (Devices for Clinical Chemistry)
 - ③ 면역 검사기기 (Devices for Clinical Immunology)
 - ④ 수혈의학 검사기기 (Devices for Blood Transfusion)
 - ⑤ 임상미생물 검사기기 (Devices for Clinical Microbiology)
 - ⑥ 분자진단기기 (Devices for Molecular Diagnostics)
 - ⑦ 조직병리 검사기기 (Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry)
- 따로 분류되지 않은 정밀의료 기반 진단·치료를 위한 의료기기 및 체외진단의료기기 제품
- 단독으로 사용하는 체외진단용 시약은 지원범위에 속하지 않음

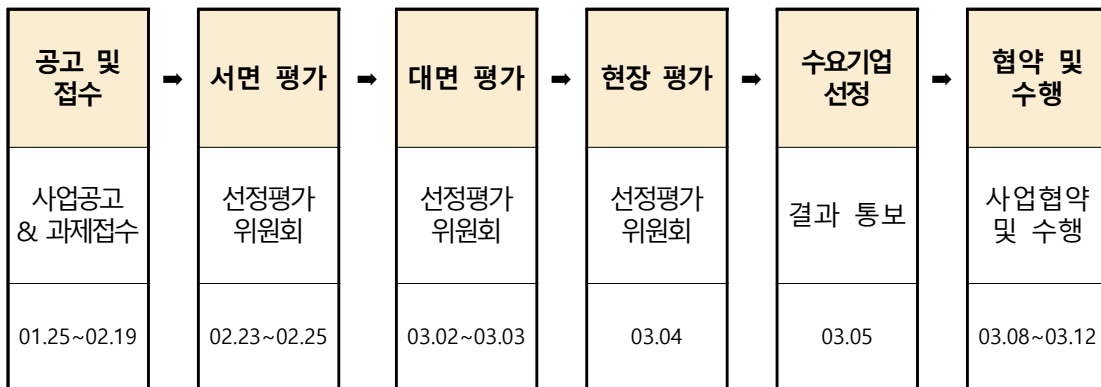
2. 지원 내용 및 기간

지원분야	A-트랙	B-트랙	C-트랙
시제품 설계	<ul style="list-style-type: none"> • 기술요소 분석 • 3D 설계 		
시제품 제작	<ul style="list-style-type: none"> • 제작용 재료 • 사출금형 • 기구물 제작 • PCB 아트웍 • 케이스 제작 	<ul style="list-style-type: none"> • 제작용 재료 • 사출금형 • 기구물 제작 • PCB 아트웍 • 케이스 제작 	
표준물질/시험평가법	<ul style="list-style-type: none"> • 표준물질 개발/제공 • 시험평가법 개발/제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 표준물질 개발/제공 • 시험평가법 개발/제공 	<ul style="list-style-type: none"> • 표준물질 개발/제공 • 시험평가법 개발/제공
시제품 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 분석적 성능평가 • 신뢰성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 분석적 성능평가 • 신뢰성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 분석적 성능평가 • 신뢰성 평가
기술자문	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 설계/개발 요구사항 안내 • 시험평가 기술문서 작성 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 설계/개발 요구사항 안내 • 시험평가 기술문서 작성 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 설계/개발 요구사항 안내 • 시험평가 기술문서 작성 지원
시험성적서		<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 시험성적서 발급 • IEC 61010-1 시험성적서 발급 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 시험성적서 발급 • IEC 61010-1 시험성적서 발급
지원기간	협약일 ~ 2022년 10월 31일	협약일 ~ 2022년 10월 31일	협약일 ~ 2021년 10월 31일

※ 위 지원내용은 대략적인 예시이며, 선정된 제품에 따라 필요한 내용을 지원함.

3. 평가절차 및 지원기업 선정

가. 절차 및 일정



※ 위 일정은 내부사정으로 인해 변경될 수 있음.

나. 지원기업 선정 방법

- 평가위원회 : 실증·표준·시험 내부전문가 3인, 산·학·연·병 외부 전문가 4인 이내로 구성하며, 신청기업에 소속되거나 당해 사업과 이해관계인 위원은 원칙적으로 배제 (위원장은 평가위원 중 호선 선정)
 - 서면평가 : 제출된 지원신청서에 의한 평가 (최대 3배수 선정)
 - 대면평가 : 추진계획 발표와 질의응답 50분 (최대 2배수 선정)
 - 현장평가 : 기업 방문하여 개발수준/추진현황 확인과 질의응답 60분
- 평가위원회 결과에 따라 현장평가 없이 대면평가에서 선정 완료 가능
- 선정 기준 : 별첨 평가기준표 참조

4. 신청방법 및 문의처

- 신청기간 : 2021.01.25.(월) ~ 2021.02.19.(금) 18:00
- 신청방법 : 지원신청서(별첨)를 작성하여 “온라인(이메일) 전자파일 제출” 과 “현장방문 원본 1부 제출” 을 접수마감일까지 모두 완료
- 신청서류 : 지원신청서 1부, **2018~2020년 재무제표 각 1부**, 국세 및 지방세 완납증명서 각 1부, 사업자등록증 1부, 기업부설연구소 인정서 사본 1부.
- 제출처(문의처)
 - 담당자 : 나노바이오센서·칩 기술상용화 지원센터 이아름 (042-366-1921)
 - 이메일 : mirmir1031@nnfc.re.kr

5. 유의사항

- 기업당 A-트랙/B-트랙/C-트랙 중 선호하는 1개 분야를 표시하여 지원
- A-트랙/B-트랙은 연차평가 없이 전체 지원기간 동안 지원함

- 평가위원회의 심사결과에 따라 지원트랙이 결정되며, 신청기업의 요청에 의한 지원분야의 변경은 불허함
- 중소기업 해당여부는 중소기업기본법 제2조(중소기업자의 범위) 제2항에 따름
- 지원신청서는 지원내용 중심으로 20페이지 이내 작성
- 제출된 서류는 일체 반환 되지 않음
- 지원과정에서 사업단이 독자적인 아이디어로 개발한 지식재산은 사업단에 귀속됨
- 신청 시 허위 기재 또는 고의적 미기재로 인해 선정되었으나 추후 상기 사항이 발견된 경우, 선정을 취소하고 지원금을 환수할 수 있음
- 선정된 기업은 과제 수행 기간 및 기간 후 주관기관(나노종합기술원)의 요청에 따라 중간·최종보고서를 제시한 기일 내에 제출하여야 함
- 선정된 기업은 과제 수행 기간 및 기간 후 주관기관(나노종합기술원)의 요청에 따라 성과물 홍보에 협조해야 함
- 지원기업 미달 시 추가 선정을 위한 재공고를 진행하며 선정 결과는 개별 통보함.
- 신청제한 대상
 - 신청기업 또는 신청기업의 대표자가 국가연구개발사업 참여제한에 해당되는 경우
 - 신청기업이 사업공고일 기준 최근 1년 이내 동일한 내용으로 나노종합기술원에서 사업비를 지원받은 경우 (단, 동일한 아이템이라 할지라도 연구개발 추진내용이 상이할 경우 연속 신청 가능하며, 선정 여부는 평가위원회에서 결정함)
 - 새로운 기술개발 목적이 아닌, 이미 개발 완료된 제품을 본 사업을 통하여 단순 생산하여 제3자에게 판매할 목적으로 신청하는 경우
 - 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우, 민사집행법에 기하여 채무 불이행자 명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금 지원 받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 채도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 함)

별첨1 : 지원신청서(양식) 1부.

별첨2 : 평가기준표 1부. 끝.