

K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축(2차년도) - 기업지원사업 참여기업 추가모집 공고 -

산업통상자원부와 강원특별자치도, 원주시가 지원하는 「2025년도 K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축사업」 기업지원사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025. 5. 19.

(재)원주의료기기산업진흥원 원장
대한무역투자진흥공사 사장
한국의료기기협동조합 이사장
연세대학교 산학협력단 단장
한국스마트헬스케어협회 회장

1 사업개요 및 지원대상

- 과 제 명: K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축 기업지원사업
- 수행기관: (재)원주의료기기산업진흥원, 대한무역투자진흥공사,
한국의료기기협동조합, 연세대학교 산학협력단(치과대학),
- 사업목적: 국산 의료기기의 글로벌시장 진출을 위한 글로벌 경쟁력
강화 지원
- 지원대상: 국내 의료기기 제조기업
- 지원내용 및 규모
 - 총 1개 기관, 2개 세부사업으로 구성
 - 2025. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 신청

2

지원내용

지원기관	세부사업	지원내용	지원 목표	지원규모 (백만원)	지원방식
(재)원주 의료기기 산업진흥원 (WMIT)	해외시장 진출을 위한 제품 현지화 기술지원	인증시험 평가,테스트	1건	5	총 사업비의 90%, 건당 5백만원 한도,
	해외시장 진출을 위한 인증 획득 지원	FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	2건	40	총 사업비의 90%, 건당 20백만원 한도,

※ 사업비 지원방식의 경우 선정평가를 통해 기업별 지원금액이 최종 결정되며, 정부 및 지자체의 사업비 교부 상황에 따라 지급시기 및 금액이 변동될 수 있음

3

추진일정

추진 내용	추진 일정	비고
공고 및 접수	2025.5.20. ~ 6.3.까지	이메일 접수
선정평가	2025.6.11.까지	외부 or 내부 평가위원회
결과통보 및 협약	2025.6.13.까지	선정업체 안내
사업수행	2025.11.30까지	협약에 따름
결과보고	2025.11.30까지	우편 또는 이메일접수
최종평가 및 정산, 성과조사 등	2025.12.20까지	평가위원회

※ 세부사업별 수행기관의 일정에 따름

4

세부 지원내용 및 절차

가. (재)원주의료기기산업진흥원

구분	지원항목	지원내용	지원 규모	결과증빙
기술 지원	인증시험 평가, 테스트	- 신뢰성, 전자파 예비시험검사 지원으로 국제규격 수준의 제품 시험평가 및 해외 운송 환경에 대한 신뢰성 시험 검증	총 1건 (건당 5백만원)	성적서 또는 증명서
인증 획득 지원	FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득	- FDA, CE-MDR 등 해외 인허가 갱신 허가 및 품질경영시스템 획득을 위한 컨설팅 지원	총 2건 40백만원 (건당 20백만원)	컨설팅 결과물 일체 (완성된 문서 전체 제출), 갱신 획득 증명서 등

① 인증시험평가/테스트 지원

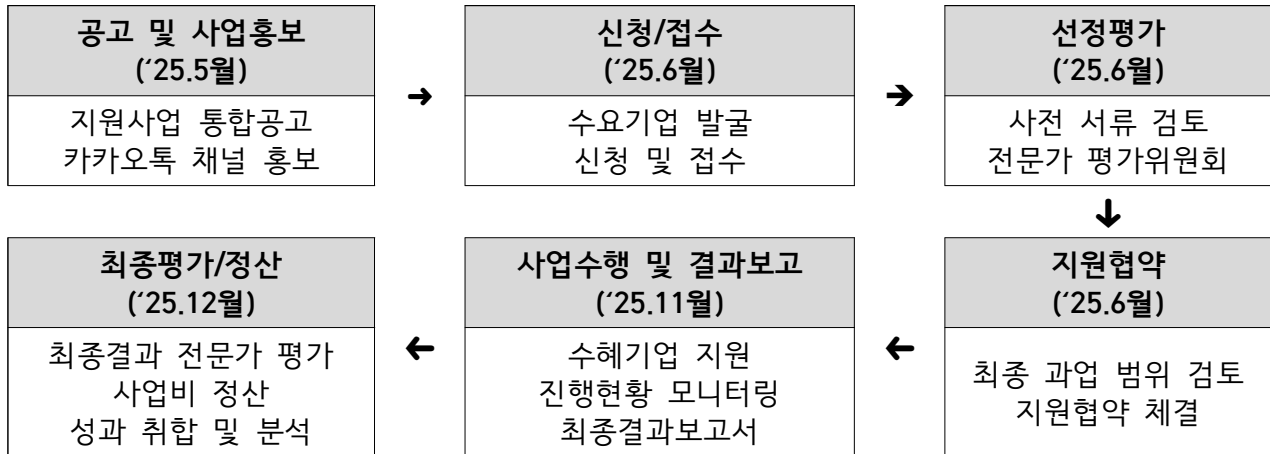
- 지원 건수 및 규모: 1건, 건당 5백만원
- 지원내용: 국제규격 수준의 제품 시험평가 및 해외 운송환경 등에 대한 신뢰성 예비시험검사 지원
 - 고도시험, 살수시험, 초가속스트레스 시험 등 신뢰성 시험
 - 전자파 시험, 기타 기업이 희망하는 신뢰성 시험
- 시험평가/테스트 방법: 지원기관(원주의료기기산업진흥원)이 보유한 장비·인력을 우선 활용하여 테스트를 진행하되, 테스트에 필요한 장비가 없을 경우 해당 장비를 보유한 전문기관(기업)에 의뢰하여 테스트 진행 후 기업에 결과보고서 제공

② FDA, CE-MDR 갱신허가 인증 획득 지원

- 지원 건수 및 규모: 2건, 총 40백만원(건당 20백만원)
- 지원내용: FDA, CE-MDR 갱신허가 또는 품질경영시스템 등 획득을 위한 컨설팅 지원
- 필수사항: 기존 허가 사항에 대한 관련 증빙 필수 제출

③ 공통사항

○ 지원절차



○ 지원방법

- 사업의 특성상 수혜기업에 직접 비용 지급이 아닌 현물 형태로 제공하며, 기업이 신청한 희망 내역에 따라 예산 배분하여 지원 예정
- 수혜기업 선정후 직접지원(수행기관 → 수혜기업) 또는 간접지원(수행기관 → 용역기관 → 수혜기업)의 방법으로 지원

ex) 수혜기업이 시제품 제작을 희망 할 경우 수혜기업이 지정한 공급기업과 재단, 수혜기업간 3자 협약 체결을 통해 수혜기업은 공급기업으로 부터 현물을 제공 받고 재단은 공급기업에게 비용 (지원금)을 지급

- 단, 특수한 경우 지원금 지급 방식에 대해서 추후 협의를 통해 지급 방식이 변경될 수 있음

가. (재)원주의료기기산업진흥원 평가 절차 및 기준

- (평가절차) 사전서류 검토 → 평가위원회(서면 or 발표평가)
- (사전서류검토) 접수된 신청서를 기준으로 평가일 현재 사전 지원 제외 여부 등 지원 적합성을 검토
 - 사전지원제외 : 의무사항 불이행, 중복 지원 신청 여부 등
- (평가위원회) 사전서류검토결과 결격사유가 없는 과제를 대상으로 관련 규정에 따라 구성된 평가위원회에서 서면평가 또는 발표평가
- (선정) 평균 70점 이상 중 고득점 순으로 예산 범위내에서 선정
 - 70점 이상 득점 과제라도 예산범위 밖이면 지원 제외될 수 있음
- 평가 기준
 - 기술지원 (인증시험 평가, 테스트)

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (50)	사업목표의 적정성	○ 사업목표 및 세부계획의 적정성	20
	추진주체역량	○ 추진의지 및 기업 내부역량 ○ 해당산업분야 전문성 및 수행능력	15
	사업기간 및 비용의 적정성	○ 신청기간의 타당성 ○ 사업비용의 합리성	15
경쟁력 (40)	수출경쟁력	○ 수출시장 진출 및 시장확대 가능성 - 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 - 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 ○ 수출 성장률 확대 가능성	15
	국산화 역량	○ 기존 해외수입 제품을 국내 제품으로 대체 가능성(매출 발생)	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	10
기대효과 (10)	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
합 계			100

- 인증 획득 지원 (미국 FDA, 유럽 CE-MDR 갱신 허가)

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (50)	사업목표의 적정성	○ 사업목표 및 세부계획의 적정성	20
	추진주체역량	○ 추진의지 및 기업 내부역량 ○ 해당산업분야 전문성 및 수행능력	15
	사업기간 및 비용의 적정성	○ 신청기간의 타당성 ○ 사업비용의 합리성	15
경쟁력 (30)	수출경쟁력	○ 수출시장 진출 및 시장확대 가능성 - 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 - 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 ○ 수출 성장률 확대 가능성	15
	제품경쟁력	○ 제품의 시장점유 확대 가능성 ○ 기존 제품과의 차별성 및 창의성 ○ 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	15
기대효과 (20)	인허가 획득 가능성	○ 향후 2년 이내 인증획득 가능성	10
	경제적 기여도 등	○ 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
합 계			100

※ 평가지표는 인증지원 분야별 특성에 따라 변경될 수 있음

6 유의사항

○ 공고 및 신청 관련

- 2025. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 신청

다만, 선정 후 수행기관과의 협약에 따라 종료일은 변경될 수 있음

○ 신청 제외대상

- 신청기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 세부사업별 기본목적, 개발특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 기 개발 또는 기 지원된 동일 과제인 경우
- 사업에 참여하는 자(기업 및 기업의 대표자, 총괄책임자)가 접수 마감일 현재 재단 의무사항을 불이행하고 있는 경우
- 각종 보고서 제출, 기술료 납부, 기술료 납부계획서 제출, 정산금 또는 환수금 납부 등을 불이행하고 있는 경우
- 국가연구개발사업에 참여제한중인 경우
- 기타 재단의 「기업지원사업 관리규칙」에 의거하여 사업신청의 제한 대상인 경우

- 사업수행
 - 선정평가, 최종평가 시 사업계획서에서 제시한 목표 달성이 불명확할 경우, 사업 지원을 중단할 수 있음
- 성과활용
 - 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과활용 및 성과를 보고 할 의무가 있음
- 기타 유의사항
 - 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정에서 제외된 기업의 자료는 사업연도말 일괄 폐기처분 예정
 - 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우에는 평가 심사대상에서 제외하며, 선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음
 - 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출양식을 준수하지 않은 경우 지원 제외될 수 있음
 - 필요시, 신청서 제출자에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 가짐
 - 평가결과는 과제 책임자 E-mail로 통보 예정
 - 본 공고문에서 정하지 아니한 사항은 재단의 「기업지원사업 관리규칙」 및 각 수행기관별 내부 규정에 따름

7

신청기한 및 신청방법 등

- 신청방법: 온라인 제출 (수행기관 담당자 메일로 제출)
 [(재)원주의료기기산업진흥원]
 - 재단 ‘[홈페이지\(www.wmit.or.kr\)](http://www.wmit.or.kr) →사업공고’ 에서 공고문 및 신청 서식 다운로드
 - 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔하여 세부 사업 수행기관 담당자 이메일로 제출
 - 이메일 발송 후 유선으로 메일수신 여부 확인 바람. 추후 선정된 기업은 서류 원본 제출

○ 문의/제출처

세부사업	수행기관	사업문의	서류제출
기술지원	(재)원주의료기기 테크노밸리	홍기범 과장 (033-760-6171)	이수연 연구원 (lsy@wmit.or.kr)
인증획득지원		이수연 연구원 (033-760-6174)	

- 파일명 설정방법: 기업명_K-시장진출플랫폼(세부사업명) 지원신청서.ZIP
- ※ 제출서류 목록 순서대로 넘버링하여 하나의 압축파일로 압축

○ 제출기한

- (재)원주의료기기산업진흥원 : 25. 5. 20. ~ 25. 6. 3. 까지 제출

○ 제출서류 목록

[(재)원주의료기기산업진흥원]

- 사업신청서 1부 [서식 1]
- 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부 [서식 2]
- 신청자격 적정성 확인서 1부 [서식 3]
- 신청기업의 사업자등록증 사본 1부
- 신청기업의 최근 2개년 재무제표 각 1부
 - 재무제표 손익계산서 제출이 어려운 기업은 홈택스 과세표준 증명원으로 제출
- 견적서 1부

첨부 1. 지원사업 신청서식 1부

2. (재)원주의료기기산업진흥원 기업지원사업 관리규칙 1부. 끝.