



양산부산대학교병원

의료기기중개임상시험지원센터
Medical Device Support Center for Translational Research and Clinical Trials

의료기기 사용적합성 테스트 기업지원 공고문



양산부산대학교병원

의료기기중개임상시험지원센터

Medical Device Support Center for Translational Research and Clinical Trials

양산부산대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터 공고 제2022-0003호

『2022년도 의료기기 사용적합성평가 지원 사업』 지원기업 모집공고

변화하는 의료기기 국제규격에 대응하고 국내·외 제품경쟁력 강화 및 글로벌 시장 진출을 위하여 양산부산대학교병원에서 추진하는 「2022년도 의료기기 사용적합성평가 지원 사업」 지원기업 모집계획을 아래와 같이 공고 하오니 관련 기업에서는 많은 참여 바랍니다.

2022년 2월 7일

양산부산대학교병원장

I 사업내용

□ 사업목적

- 경상남도 의료기기 기업의 규제 변화에 대응하기 위한 사용적합성평가 지원
- 신규 및 기존 의료기기의 품목허가(GMP) 획득을 위한 위험관리(Risk Management) 파일 작성을 위한 국제 규격(IEC62366-1)에 대응하는 사용적합성평가 지원

□ 지원대상

- 사업장 소재지가 경상남도로 되어 있는 의료기기기업
- 의료기기산업으로 업종전환/추가를 희망하는 도내기업
- 2022년 1월 1일 이후 **경남지역으로 사업장을 이전 또는 확장한 의료기기산업 기업**
 - ※ 「부가가치세법」 제6조 및 동법 시행령 제8조에 따라 **경상남도**에 사업장(본사 또는 공장, 지사)을 1개이상 보유하고 있는 기업
 - ※ 지역(경상남도) 외 기업의 경우, 2024년 12월 이내 **경남 지역으로 사업장(공장, 본사, 지사)을 이전 또는 설립할 경우** 지원이 가능함(사업신청 시, 사업장 이전 또는 설립 계획서를 반드시 제출하여야 하며, 불이행 시에는, 지원금액 100% 환수 조치)
- 우대사항
 - 지원기간 내에 경남지역으로 사업장 이전 혹은 공장설립 계획을 수립하여 제출한 기업
 - 신규 품목 군에 대한 사용적합성평가를 진행하고자 하는 기업

Ⅱ 세부 지원내용

□ 접수기간 : 2022. 2. 7.(월) ~ 3. 4.(금) 18:00까지

□ 지원기간 : 협약일 ~ 2022. 11.까지(8개월)

□ 지원규모 : 의료기기 제조업체 5개사

- 의료기기 사용적합성평가(형성평가, 총괄평가) 지원
- 신규 GMP 및 품목허가 컨설팅 지원
- 양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터 활용 지원
- 병원연계 자문 지원

□ 지원내용

- 의료기기 사용적합성평가 형성평가 지원
 - 개발제품이 TRL 5 ~ 6단계인 의료기기 제조업체로서 시제품을 대상으로 형성평가 수행을 통해 임상적 관점의 개선점을 도출하여 향후 인허가 대응 및 시제품 고도화
- 의료기기 사용적합성평가 총괄평가 지원
 - 개발제품이 TRL 7단계 이상인 의료기기 제조업체로서 최종 제품 대상으로 총괄평가 수행을 통한 테스트 리포트 발행하여 의료기기 품목허가 및 GMP 문서로 활용
- 신규 GMP 및 품목허가 컨설팅 비용 지급
 - 도내 의료기기 제조업, 업종전환 예정 기업으로서 신규 GMP 및 품목허가를 진행하기 위한 컨설팅 지원
- 양산부산대학교병원 의료기기 사용적합성평가센터 활용
 - 도내 의료기기 제조업, 업종전환 예정 기업으로서 제조사 자체 평가 수행을 위한 평가환경 지원, 카달로그 촬영, 개발예정 제품 환경조사 등
- 병원연계 자문 지원
 - 개발제품이 TRL 1 ~ 4단계인 의료기기 제조업체, 업종전환 예정 기업의 개발 예정 제품에 대한 전문 의료인(의사, 간호사, 방사선사, 치료사 등) 참여 휴리스틱 분석 지원을 통한 원활한 시제품 개발 및 아이디어 고도화

Ⅲ 평가기준 및 유의사항

□ 평가기준

- 경상남도 기업지원 선정기준에 의해 선정

□ 평가방법

- 접수과제의 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 예비 진단 후 현장실태조사 및 대면평가(발표평가) 실시
 - 신청기관의 사업계획서, 총괄책임자의 발표내용, 실태조사 의견서 등을 종합적으로 참고하여 평가위원회 평가
- 선정평가 세부항목

평가항목		주요 평가항목
100점	기업현황 (25점)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기업현황 (주업종, 사업수행 전담인력, 매출액 등) ○ 기업의 재무역량(유동성, 안정성, 성장성)
	사업성 (35점)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업화전략(기술수출, 완제품출시)의 구체성·신뢰성·적정성 ○ 제품의 사업화 추진역량 및 매출계획의 구체성·현실성 ○ 시장전망(시장규모·경쟁강도·시장 침투율)예측의 적절성 ○ 사업추진에 따른 기술적 기대효과 ○ 사업추진에 따른 경제적 기대효과(매출·수출, 고용 등)
	일자리창출 효과 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 과제 추진을 위한 신규인력 채용 여부 ○ 사업 종료 후 사업화 추진을 위한 인력 채용 여부
	지역경제 기여도 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대 기여도 ○ 생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도
우대사항(5점)		<ul style="list-style-type: none"> ○ 경남지역으로 사업장 이전 혹은 공장설립 계획이 수립되어 있는 기업 ○ 신규 품목 군에 대한 사용적합성평가 지원을 신청한 기업

○ 지원 제외대상

- 제출기한 경과, 제출서류의 미비 또는 기업현황이 상이한 경우
- 사업의 추진목적에 부합하지 않는 경우
- 신청한 사업계획서 내용이 수행기관 및 타기관의 기지원된 과제와 중복 또는 유사한 경우
- 국가 연구개발 사업에 참여 중인 자가 접수마감일 현재 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
- 그 외 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 자 또는 기업(기관)
- * 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 참여연구원) 증빙제출을 통해 확인
- 부도 또는 휴 · 폐업 중인 기업 및 국세 · 지방세 체납중인 업체
- 금융기관 등의 신용거래 불량(기업, 대표자, 총괄책임자) 또는 부실위험 기업(부채비율 1,000% 이상 기업)

※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발생, 발견되는 경우에는 선정 취소

IV 추진일정

단 계	세부내용	관련기관
사업공고 [2. 7(월)]	○ 사용적합성평가 기업지원사업 공고	경상남도 양부대병원
↓		
신청 및 접수 [~ 3. 4(금)]	○ 사업수행대상기업 사업 신청 및 접수	사업 수행기관
↓		
지원과제 선정 및 협약 [3월 중]	○ 현장평가 (사업수행기관 담당자 방문평가) ○ 평가위원회 개최(현장평가, 발표평가)	양부대병원
↓		
사용적합성평가 수행 [4월~11월]	○ 기업별 사용적합성평가 진행	양부대병원
↓		
결과보고서 제출 [12월]	○ 평가결과를 바탕으로 한 결과보고서 작성	사업 수행기관

V 접수기간 및 신청방법

□ 접수기간 : 2022. 2. 7(월) ~ 3. 4(금) 18:00까지

□ 접수방법/접수처

○ 접수방법 : 이메일 혹은 방문접수

○ 접수처

- 이메일 : info@pnuyhmdctc.or.kr

- 방문접수 : 경남 양산시 물금읍 부산대학로 49 첨단의생명융합센터 408호
(의료기기중개임상시험지원센터)

□ 신청서류

○ 신청서 및 계획서 양식은 홈페이지(<https://www.pnuyhmdctc.or.kr>) 다운로드

구분	제출서류	수량	서식
1	○ 사용적합성평가 지원사업 제안서	1	붙임 서식
2	필수서류 ○ 사업자등록증	1	
3	○ 최근 3년간 재무제표 (창업 후 3년이 경과하지 않은 경우 창업 후 기간의 재무제표)	1	
4	○ 의료기기 제조업 허가증	1	
5	○ 의료기기 제조 신고 · 인증 · 허가증	1	
6	선택제출 ○ 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서(GMP 등)	1	
7	서류 ○ 지원희망 의료기기 성능시험 성적서	1	
8	(해당시) ○ 회사 또는 제품 홍보자료	1	
9	○ 컨소시엄 대상 컨설팅업체 사업자 등록증	1	
10	○ 컨소시엄 대상 컨설팅업체 주요사업수행실적	1	

VI 문의처

□ 양산부산대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터

○ 허승욱 연구교수 : 051-510-8572, hsu202@gmail.com

○ 성현용 연구원 : 051-510-8574, hyunyong.seong@gmail.com

붙임

사용적합성평가 지원사업 제안서 양식

사용적합성평가 지원사업 제안서

과제명	
신청기업	
대표자	

I. 기업비용지원 프로그램 요약서

신청 분야	<input type="checkbox"/> 형성평가 (Formative Test)				
	<input type="checkbox"/> 총괄평가 (Summative Test)				
신청 기관 정보	신청기업	기업명			
		대표자	성명		
			연락처		
		실무자	성명		
			연락처		
			E-Mail		
	전문 컨설팅 업체 (해당 시)	기업명			
		대표자	성명		
			연락처		
		실무자	성명		
			연락처		
			E-Mail		
	평가 수행 기관		수행기관명	양산부산대학교병원 (다기관 수행 시)	
	의료 기기 정보	품목명	※식약처 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 의한 품목명 기재		분류코드
제품명				등급	
의료기기 제조 신고 · 인증 · 허가 여부		<input type="checkbox"/> 신고 · 인증 · 허가 취득 <input type="checkbox"/> 신고 · 인증 · 허가 예정			
사업비	단위 (천 원)	과제지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
	현금	원	원	원	

본 사업 제안서의 내용은 사실과 틀림없으며, 제출된 서류의 내용이 허위로 판명될 경우 이로 인한 모든 책임은 신청자에게 있습니다. 해당 지원사업과 관련한 모든 지침을 준수하면서 성실히 수행하고자 다음과 같이 제안서를 제출합니다.

년 월 일

신청기관명
대표자

(인)

양산부산대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터장 귀중

II. 기업비용지원 프로그램 연구계획서

1. 목적 및 필요성

가. 사업 목적

나. 필요성

- 1) 관련 질환 현황
- 2) 국내외 시장 현황
- 3) 국내외 관련 기술 및 지식재산권

2. 신청 기업 및 기기 정보

가. 신청 기업 정보

- 1) 주요 생산품 및 업력
- 2) 단·중·장기 목표 및 비전
- 3) 발표 논문, 특허 및 보유 기술력

나. 신청 의료기기

- 1) 제품 기본 정보

2) 제품의 특성 및 특징

3) 제품 주요 기능 및 용도

다. 신청 의료기기의 경쟁력

1) 기존 제품 대비 신규 개발 기기의 우수성 및 보유 경쟁력

2) 주요 진출 목표 이용자 및 시장

3. 연구개발방법

가. 사용적합성평가 개요

평가 제목	<예시> ※ □□□ 제품의 사용자 인터페이스 등을 ○○○ 환경에서 실제 사용자인 △△△군을 대상으로 평가하기 위한 총괄평가
평가 목적	● 1차 목적 :연구를 통하여 일차적으로 확인/검증하고 싶은 내용 ● 2차 목적 :그 외 연구를 통하여 확인/검증하고 싶은 내용
사용사양	※의도한 의학적 적응증에 대해 기재 ※의도한 사용자 프로필에 대해 기재 ※의도한 환자 집단에 대해 기재 ※주요 사용 환경에 대해 기재
주요 작동원리	※의료기기의 주요한 작동 원리에 대해 기재
빈번하게 사용하는 기능	※빈번하게 사용하는 기능(Frequently used functions)에 대해 기재

일차가동기능	※일차가동기능(Primary operating functions)에 대해 기재
평가 기간	※프로그램 선정 후 예상되는 소요 기간을 구체적으로 기재
평가 참여자 특성	※평가 참여자의 직업, 연령, 성별, 교육수준 등의 특성을 기재
평가 참여자 숫자	※평가 참여자의 목표 숫자를 기재
참고문헌	※문헌 자료 등

나. 연구추진체계 및 전략

4. 성과 목표 및 기대효과

가. 주요 연구 성과 목표 및 산출물

나. 성과 기반 기대효과

III. 기업비용지원 프로그램 사업비 내역서

1. 컨설팅 업체 기술지도 사업비 (해당 시)

전문 컨설팅 업체명		컨소시엄 체결한 전문 컨설팅 업체명 기재		
항 목		금액 (원)	포함 사항	비고
컨설팅 항목	① 계획서 및 사양서 작성		세부 용역 과업 기재	
	② 유효성 확인 및 보고서 작성		세부 용역 과업 기재	
	③ 평가 계획 및 평가 기술지도		세부 용역 과업 기재	
	④ 평가 결과 분석		세부 용역 과업 기재	
	⑤ 개선 방향 가이드		세부 용역 과업 기재	
	⑥ 기타 기술지도		세부 용역 과업 기재	
컨설팅 비용 총액				
부가세			컨설팅 비용 총액의 10%	
사업비 총액 (컨설팅 비용 총액 + 부가세)				

- ※ 컨설팅 업체가 2개 이상일 경우 위 표를 복사하여 각 기관별로 별도 작성할 것
- ※ 컨설팅 과업 내 목적의 비용만 책정 가능하며, 연구과제와 관련성이 없는 비용 산정 및 집행 불가
- ※ 사업비 내역서 내 항목 분류는 기업체-컨설팅 업체 간 세부 계약사항이나 연구 형태에 따라 변경하여 작성할 수 있음
- ※ 포함 사항에는 주요 과업 수행 내용 및 산출물을 기재