

## 협력지원기관 지원 가능 범위

2023.3월

연번	기관	단계	상세지원범위	가능품목	수수료	고려사항	비고		
1	대구경북첨단의료 산업진흥재단	시제품개발 단계	시제품 성능평가	초음파	O	국제공인시험 외부전문인증시험소 지정 (초음파 특성평가)	상당 후 결정		
2			시제품 PCB 제작, SMT 및 검사(EMC/EMI)	전기제품					
3			시제품 디자인 및 Mock-up 제작, 역설계, 기계/기구해석 및 설계	전품목					
4			시제품 외형 제작(3D 프린터), 기기/부품 정밀가공 및 측정	전품목					
5			GMP 기반 위탁 생산지원 (초도물량 수준)	인정품목					
6			시제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	전품목					
7			시제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험	전품목					
8			시제품에 대한 성능평가	상당 후 결정					
9			시제품에 대한 기타 환경 시험	상당 후 결정					
10			시제품 전자파 적합성 디버깅 챔버 사용	상당 후 결정					
11		시험단계	완제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	인정품목	O	초음파 특성 평가 및 성능시험 가능			
12			완제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험	인정품목					
13			완제품에 대한 성능평가	인정품목					
14			완제품에 대한 기타 환경 시험	인정품목					
15			완제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험	인정품목					
16			완전품 성능평가	초음파					
17			국내 허가(인증) 절차 상담	인정품목				X	
18	오송첨단의료산업 진흥재단	시제품 개발단계	인체 삽입형 의료기기 제품 개발(설계, 제작, 구조-열유동-전자파 해석)	상당 후 결정	O	23년현재 정형용품 가능(추후 품목군 확대 예정)	시험수수료 별도 (사전 상담에 의한 시험기간 단축 가 능)		
19			정형용품 제품 개발(설계, 제작, 구조-열-전자파 해석)						
20			웨어러블 의료기기 제품 개발(설계, 제작, 구조-열유동-전자파 해석)						
21			체외진단기기 제품 개발(설계, 제작, 구조-열유동-전자파 해석)						
22			전자약관련 의료기기 제품 개발(과제 기획, 설계, 제작, 구조-전자파해석)						
23			GMP 기반 위탁 생산지원 (초도물량 수준)						
24			시제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험						
25			시제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험						
26			시제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험						
27			시제품에 대한 성능평가						
28			시제품에 대한 기타 환경 시험						
29			시제품 전자파 적합성 디버깅 챔버 사용						
30		시험단계	완제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	인정품목	O	제품 설명에 관한 자료 필요, 바꾸쳐 사용 가능			
31			완제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험						
32			완제품에 대한 성능평가						
33			완제품에 대한 기타 환경 시험						
34			완제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험(GLP)						
35	완전품 성능평가								
36	국내 허가(인증) 절차 상담								
37	(재)원주의료기기 테크노밸리	기획단계	국외 시장정보 열람 (Global Data, Frost & Sullivan 등)	전품목	X				
38		시제품개발 단계	기구설계디자인	전품목	O				
39			시제품에 대한 설계검토						
40			시제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	전기제품					
41			시제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험						
42		시험단계	완제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	전기제품	O				
43			완제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험						
44			완제품에 대한 성능평가						
45			완제품에 대한 기타 환경 시험	상당 후 결정					
46			적용규격 상담(규격 열람 포함)			X	규격 자료 직접 방문하여 열람가능 및 프린트 출력 불가능 규격 열람범위 : IEC, ISO, BS(EU) 등		
47	국내 전사회(GMES, KIMES) 및 국외 전사회 (Arab Health, CosmoProf, MEDICA, CMEF) 참가 지원		전품목	O					
48	국내/외 허가(인증) 절차 상담		X	기초상담 및 전문가 연계					
49	국내외 인증관련 교육		X	재단에서 수행하고 있는 RA교육 및 인허가 관련 다양한 집체형 교육지원					
50	한국산업기술 시험원(kti)	시험단계	완제품에 대한 전기기계적안전에 관한 시험	전품목	O		시험수수료 별도		
51			완제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험						
52			완제품에 대한 전자파 안전에 관한 시험						
53			완제품에 대한 성능에 관한 시험						
54			의료기기 인허가 획득 전략 가이드						
55			규격교육 (위험관리, S/W밸리데이션, 사용적합성, 사이버보안)						
56			위험관리파일 작성 기술지도			전기제품		초안 작성 시 원활한 상담 가능	
57			소프트웨어 밸리데이션 작성 기술지도					초안 작성 시 원활한 상담 가능	
58			사용적합성 작성 기술지도					초안 작성 시 원활한 상담 가능	
59	사이버보안 적용 항목 및 위험관리 작성 기술지도		초안 작성 시 원활한 상담 가능						
60	한국의료기기 안전정보원	임상 단계	임상시험 절차 안내	전품목	X		임상시험기관, 연구자 및 CRO 직접 선정 연결은 불가, 선정 시 고려되어야 할 사항 에 대한 상담 가능 SOP 예시제공 등 업체에서 관련 자료(논문 등) 제공 필요 초안 제공 시 가능 관련 논문 자료 필요		
61			임상시험 기관 및 연구자, 임상시험수탁기관(CRO) 선정에 대한 자문						
62			임상시험 표준작업지침서 작성 기술지도						
63			임상시험 설계에 대한 자문						
64			임상시험 계획서 및 증례기록서 검토						
65			시험자 및 검체수 산출, 통계분석 검토						
66			식약처 및 IRB 임상시험 신청방법 안내						
67			식약처 및 IRB 임상시험 신청서류 검토, 보완사항에 대한 자문						
68			모니터링 수행에 대한 자문						
69	한국의료기기 산업협회	시판단계	보험 등재 절차 상담	치료재료	X		관련 내용 상담 가능 협회가 수행하는 한국관 참여시 지원(상담을 제외한 경우 비용 발생 가능) 관련 내용 상담 가능 법률적 자문 또는 해석을 원하는 경우는 불가		
70			국외 전사회 참가지원						
71			국내 수입 통관, 의료기기 광고 심의 상담						
72			의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 상담			전품목			
73			국내 시장정보(연도별 국내 의료기기 시장규모, 품목대분류별 생산 및 수출입실적 현황 등)					O	매년 발행하는 의료기기 제조·수입·수리업체 편람 구매 가능
74			의료기기산업 교육 상담 및 지원					O	인허가, 건강보험, 임상, 사후관리, 마케팅 등 의료기기 전주기 과정에 대한 교육 가 능(품질책임자 교육 제외)
75	한국의료기기공업 협동조합	시판단계	인도네시아 및 베트남 의료기기 인허가 및 현지 진출 지원	전품목	O	인도네시아 및 베트남 의료기기 종합 지원 센터 연계			
76			건강보험(치료재료) 관련 상담		X	품목별 안내 및 심평원 담당자 연결			
77			CE 인증 관련 지원		O	CE 관련 개요 상담 및 전문가 소개			
78			해외의료기기 전시회 참가 지원		O	MEDICA 등 조합이 한국관을 구성하여 참가하는 전시회 관련			
79			국외 인증 관련 교육			조합에서 진행하는 인허가, 마케팅, 해외인증 등 관련 교육			
80	한국바이오협회	전단계	투자유치 IR 상담	체외진단기기	X	협회가 수행하는 투자자(VC) 대상 IR 행사 개최시 신청 가능			
81		시판단계	해외 수출 상담		X	질 의식(자유양식) 작성 시 원활한 상담 가능			