

---

# 재활 의료기기 사용적합성평가 지원 사업 공고

---

2022. 12.



보건복지부  
국립재활원

국립재활원 임상재활 테스트베드(사용적합성평가부문)에서는 의료기기 국제 규격에 대응하고, 국내 재활 의료기기 글로벌 경쟁력 강화 및 역량 강화를 위하여 「재활 의료기기 사용적합성평가 지원 사업」을 다음과 같이 공고합니다.

## 1 사업 내용

### □ 개요

- 국내 신규 및 기존 재활 의료기기의 인허가와 GMP 적합 인증을 위해 국제 규격(IEC 62366)에 상응하는 사용적합성평가 및 인허가컨설팅을 지원하고자 함

### □ 지원 대상

- 국내 재활 의료기기 제조업체 1개사
  - 재활 관련 의료기기를 개발 중이거나 인허가를 준비하고 있는 업체
  - 현재 시판 중인 재활 관련 의료기기의 사용오류를 개선하려는 업체
  - 우대사항: 시작품 또는 시제품을 대상으로 사용적합성평가를 희망하는 업체

## 2 세부 지원 내용

### □ 지원 기간

- 협약일 ~ 2023년 7월까지(※ 추진 상황에 따라 지원 기간은 변경될 수 있음)

### □ 지원 내용

- 국립재활원 사용적합성평가 테스트베드 활용
  - 재활 관련 의료기기 업체를 대상으로 사용적합성평가 수행을 위한 공간, 장비, 인력 등을 지원함
- 형성평가 지원
  - 신청 제품이 시작품인 의료기기 제조업체를 대상으로 형성평가 수행을 지원하고 개선점을 도출하여 향후 인허가 대응 및 시제품 고도화를 지원함
- 총괄평가 지원
  - 신청 제품이 시제품 등인 의료기기 제조업체를 대상으로 총괄평가 수행을 지원하고 시험 성적서를 발행하여 의료기기 품목 인허가 및 GMP 문서로 활용하도록 지원함

○ 인허가 및 GMP 컨설팅 지원

- 인허가 및 GMP 적합 인증을 위한 컨설팅을 지원함

### 3 평가 기준 및 유의사항

#### □ 평가 방법

- 신청 업체의 신청서 및 제품 소개서, 업체 담당자의 발표 내용 등을 종합적으로 참고하여 평가 진행

|             |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1차<br>서류 평가 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제출 서류, 신청 자격 등 형식 요건에 대한 서류 검토</li> <li>- 서류 검토 후 2차 대면 평가 대상 업체 선정<br/>(결격사유가 있는 경우 보완 기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리)</li> <li>※ 3배수(3개 업체) 선정</li> </ul> |
| ↓           |                                                                                                                                                                                                       |
| 2차<br>대면 평가 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업 이해도, 신청 제품의 성장성, 잠재성, 의지 및 성실성 등을 종합 평가</li> <li>- 업체 담당자는 PPT 자료(15분 이내)를 준비하여 발표</li> </ul>                                                             |
| ↓           |                                                                                                                                                                                                       |
| 최종 선정       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정평가 점수에 따라 최종 지원 업체 선정</li> <li>※ 최종 선정 업체는 본원 홈페이지 공지 및 개별 통지</li> </ul>                                                                                   |

#### □ 평가 세부항목

##### 1) 1차 서류 평가

| 평가 항목    | 심사 내용                                                                                                 | 배점 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 업체 현황    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 업체 현황(주업종, 인력 등)</li> <li>- 업체 역량(안정성, 성장성 등)</li> </ul>     | 20 |
| 신청 제품 정보 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청 제품에 대한 준비도</li> <li>- 신청 제품에 대한 구체성, 신뢰성 및 적절성</li> </ul> | 30 |
| 지원의 시급성  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청 제품의 공공성</li> <li>- 신청 제품의 사용적합성평가 시급성 및 당위성</li> </ul>    | 30 |
| 성과 및 파급성 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 향후 결과 활용의 적극성</li> <li>- 사업 추진에 따른 기대효과 및 파급효과</li> </ul>    | 20 |

## 2) 2차 대면 평가

| 평가 항목      | 심사 내용                                            | 배점 |
|------------|--------------------------------------------------|----|
| 사업 이해도     | - 지원 목표의 명확성 등<br>- 신청 제품의 사용적합성평가 필요성 등         | 20 |
| 신청 제품의 성장성 | - 신청 제품의 상용화 가능성<br>- 신청 제품의 시장경쟁력 및 국내·외 진출 가능성 | 30 |
| 잠재성        | - 업체의 사업 추진 계획 등<br>- 신규 품목 여부 등 지원 중요도          | 30 |
| 의지 및 성실성   | - 업체의 사업 참여의 적극성<br>- 업체의 사업 참여 시 책임감 및 협업 계획    | 20 |

## 4 2023년 사업 추진 일정

### □ 추진 일정

| 과 정                               | 세부 내용                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 사업 공고 및<br>신청서 접수<br>(4주 소요)<br>↓ | 참여 업체 모집 공고 및 신청서 접수                 |
| 1차 서류 평가<br>(1주 소요)<br>↓          | 1차 서류 평가를 통한 업체 선별                   |
| 2차 대면 평가<br>(1주 소요)<br>↓          | 1차 서류 평가를 통한 선정 업체 대상<br>2차 대면 평가 실시 |
| 최종 선정 및 협약<br>(1주 소요)<br>↓        | 최종 지원 업체 선정 및 협약                     |
| 사용적합성평가 수행<br>(3월~6월)<br>↓        | 형성평가 및 총괄평가 수행                       |
| 최종 보고<br>(7월 중)                   | 과제 수행에 따른 최종 결과물 및 보고서 제출            |

※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 사업 수행 등 일정은 변동될 수 있음

※ 사용적합성평가 수행은 3개월 내 진행될 예정이며, 사용적합성 시험보고서 리포팅 예정임

## 5 신청 기간 및 방법

### □ 공고 및 신청 기간

- 2022년 12월 26일(월) ~ 2023년 1월 20일(금) 17:00까지

### □ 신청 방법

- 사용적합성평가 신청서, 제품 소개서 작성 후 전자 파일은 이메일 제출, 원본 서류는 우편 제출
- 개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서, 기타 해당 서류는 스캔 후 이메일 제출, 원본 또는 사본 서류는 우편 제출
- 우편 제출 주소

- (우)01022 서울특별시 강북구 삼각산로 58, 국립재활원 재활연구소 202호,  
사용적합성평가 지원 사업 담당자 앞

※ 2023년 1월 20일(금) 17:00 도착분에 한하며, 접수된 자료는 반환하지 않음

### □ 신청 서류

- 신청처 양식: 국립재활원 홈페이지([www.nrc.go.kr](http://www.nrc.go.kr))→소식알림→공지사항에서 다운로드하여 작성

- (필수) 사용적합성평가 신청서 전자 파일 및 원본 서류 2부
- (필수) 제품 소개서 전자 파일 및 원본 서류 2부
- (필수) 개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서 스캔 파일 및 원본 서류
- (해당시) 의료기기 제조업 허가증 스캔 파일 및 사본 서류  
의료기기 제조 신고·인증·허가증 스캔 파일 및 사본 서류  
의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 스캔 파일 및 사본 서류  
지원희망 의료기기 성능시험 성적서 스캔 파일 및 사본 서류  
회사 또는 제품 홍보자료(카탈로그, 브로슈어 등) 스캔 파일 및 원본 서류

※ 스프링 및 여타의 제본 금지. 반드시 제출 서류 좌측 상단에 집계 고정

※ 모든 사본 서류는 원본대조필 후 인감 날인하여 제출

### □ 문의처

- 국립재활원 재활연구소 임상재활연구과 홍서진 연구원

(T: 02-901-1966 / E-mail: [seojinhong@korea.kr](mailto:seojinhong@korea.kr))