# AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합사업 사업화 지원 참여기업 공고

산업통상부의 지원으로 **「AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원」** 사업을 다음과 같이 모집 공고하오니 관련 기업들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2026년 10월
(재)한국AI의료헬스케어연구원

## 1 모집 개요

○ 사 업 명 : AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원 사업

○ 사업목적 : 국내 AI 기반 디지털 의료제품(SaMD[1], SiMD[2])의 글로벌 기술 규제(FDA, CE MDR 등) 대응력 확보 및 시장 진입 가속화

○ 지원기간 : 협약체결일 ~ 2026. 11. 30.

○ 지원대상 : AI 융합 의료기기 제품 분야 제조 및 연구개발 기업

1) SaMD(Software as a Medical Device): 독립형 소프트웨어 의료기기

2) SiMD(Software in a Medical Device): 내장형 소프트웨어 의료기기

○ 지원분야

| 구분 | 지원분야 |
|---|---|
| 수출상담회 | 국내외 바이어 대상 수출상담회 참가 지원 |
| 기술특례상장컨설팅 | 투자유치 및 상장(IPO) 지원 |

○ 추진체계

| 공고 및 접수 | ⇨ | 적격성 및 평가 | ⇨ | 과제수행 | ⇨ | 사업완료 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 수시 | | 접수 후 | | ~ 11월 | | 11월 말 |

## 2 지원내용

### ① 수출상담회 참가

- 수출상담회 개요
  - 참가기업 : 20개사 내외
  - 지원방법 : 해외바이어 사전 발굴 및 매칭을 통한 1:1 수출상담 지원
- 지원기관 : (재)한국AI의료헬스케어연구원
- 지원방법 : 직접지원
- 지원내용
  - 기업별 제품·기술 및 수출희망 국가 등을 고려한 타깃 해외바이어 발굴·매칭

### ② 기술특례상장 컨설팅 (6건)

- AI 융합 의료기기 기업 투자유치 및 상장(IPO) 지원
  - 기술평가 전문기관 연계 모의 기술성 평가
  - 평가 결과 기반 부족 항목(기술성·사업성) 멘토링
- 지원기관 : (재)한국AI의료헬스케어연구원
- 총사업비 및 지원 기간

| 정부지원금 | 민간부담금(5%) | 총 사업비(VAT별도) | 지원 기간 |
|---|---|---|---|
| 최대 108,000천원 | 정부지원금의 5% | 11,340천원 | 협약일 ~11월 말 |

※ 기업당 18,000원 비용 지원

## 3 자격 조건

- ○ 국내에 본사, 공장 또는 연구시설을 보유하고 있으며, 신청 시점에 정상적으로 사업을 영위하고 있는 기업
- ○ 최근 재무제표 기준 자본잠식 상태에 해당하지 않으며, 최근 2개 회계연도 동안 지속적인 자본잠식 상태가 아닌 기업
- ○ 금융기관과의 거래에서 부도, 기업회생 절차 개시 등 신용상 문제가 없고, 정부지원사업과 관련한 참여제한이나 의무 불이행 이력이 없는 기업
- ○ 국세 및 지방세 관련 체납 사실이 없는 기업
- ○ 임금체불과 관련하여 관계기관에 의해 공개된 사업주에 해당하지 않는 기업
- ○ 동일하거나 유사한 사업 내용으로 타 기관의 재정지원을 받지 않았거나 수행 중이지 않은 기업
- ○ 정해진 협약기간 종료 시점(2026년 11월 30일)까지 과업 수행 및 목표 달성이 가능한 기업

※ 목표 미달 시 지원금 지급이 제한되거나 환수될 수 있으며, 이에 따른 비용은 기업이 부담함

## 4 접수방법

○ 접수기간 : 2026년 10월 28일(수) ~ 수시

○ 신청방법 : 담당자 이메일(jm.park@koaim.re.kr) 제출

*이메일 접수 후 담당자 유선 연락 필수, 접수번호 배정 예정

○ 제출서류

| 구분 | 제출서류 | |
|---|---|---|
| 필수 | [서식 1] | 기업 지원 지원서 |
| | [붙임 1] | 사업계획서 |
| | [붙임 2] | 개인정보수집·이용 및 제공동의서 |
| | [붙임 3] | 중복지원 금지 확약서 |
| | [붙임 4] | 사업자등록증 및 법인등기부등본 |
| | [붙임 5] | 국세 지방세 완납증명서 |
| | [별첨] | 최근 2개년 재무제표 |
| 해당 시 | [붙임 6] | 제조 품목허가(인증·신고)증 |
| | [붙임 7] | '24년~'25년 수출실적증명서(한국무역협회 발행분) |
| | [별첨] | 각종 인증서 (기술혁신, 품질관리, 연구개발 등 우수기업 확인) |
| | [별첨] | 제품 카탈로그 등 제품(서비스)의 경쟁력을 확인할 수 있는 자료 |

## 5 추진일정

| | | |
|---|---|---|
| **사업 공고 및 접수** | - (재)한국AI의료헬스케어연구원 홈페이지 공고 등<br>- 신청·접수(담당자 이메일) 및 서류검토 | 수시 |
| ⇩ | | |
| **선정평가** | - 평가위원회 온라인 화상평가<br>- 25분(발표 10분·질의응답 15분) 내외<br>- 평가결과 고득점 순으로 지원기업 선정 | 매월 2회 개최 |
| ⇩ | | |
| **선정 결과 안내 및 협약** | - 개별 이메일 안내<br>- 기업부담금 납부 후 협약 진행 | 선정 후 2주 내 |
| ⇩ | | |
| **과제수행** | - 사업계획서에 따른 사업 수행 | 협약일 ~ 11월 |
| ⇩ | | |
| **중간점검** | - 중간 보고자료 제출<br>- 중간 점검 결과에 따른 보완 대상 현장 점검 | 11월 |
| ⇩ | | |
| **결과보고서 제출 및 사업 종료** | - 실적 및 성과, 후속 지원 계획 등 자료 제출<br>- 최종 평가 결과에 따른 성과 확인 및 후속 조치 | 11월 말 |

## ⑥ 평가방법 및 기준

○ 평가 절차

- **(서류평가)** 제출서류 구비 여부, 신청 자격 충족 여부, 서류상의 기재 오류 및 누락 확인
- **(발표평가)**
  - 발표 10분 · 질의응답 20분 내외 온라인 화상평가 *일정 별도 통보
  - 제출된 사업계획서로 발표하며 별도의 발표자료는 제출하지 않음

※ 변경될 수 있음

○ 지원기업 선정기준

- 평가위원 점수의 산술평균이 70점 이상인 과제를 대상으로 고득점 순으로 선정하며, 모집 규모 범위 내에서 최종 선정

○ 선정기준

| 평가항목 | 평가지표 | 배점 |
|---|---|---|
| 제품 경쟁력 | · 제품인증(지식재산권 등) 현황 | 15 |
| | · 주요(전시) 제품의 기술 경쟁력 | 15 |
| 마케팅 추진실적 | · 3년 이내 평균 국내 매출액 현황 등 | 10 |
| | · 3년 이내 평균 수출액 현황 등 | 10 |
| | · 전시회 준비도(브로슈어, 홈페이지 등) | 10 |
| | · 기타 전시회, 수출상담회, 학회 등 참가이력 | 10 |
| 마케팅 전략 및 기대효과 | · 마케팅 전략 및 계획, 지원 필요성 | 15 |
| | · 기대효과(경제적 성과) | 15 |

## 7 유의사항

- 사업 선정(평가)위원회의 구성, 평가 점수, 선정 및 탈락 사유 등 선정 과정 전반에 관한 사항은 비공개를 원칙으로 함
- 신청기업은 본 공고문 및 사업 관련 제반 규정을 반드시 완독·숙지하여야 하며, 공고 내용의 미확인 또는 미숙지로 인해 발생하는 선정 제외 등의 불이익에 대한 책임은 전적으로 신청기업에 귀속됨
- 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명되거나 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우, 신청서 및 제반 서류를 허위 작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성 등의 경우 평가대상 제외, 선정취소, 협약 해지 및 사업참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음
- 적합한 기업이 없을 경우 선정을 하지 않을 수 있음
- 제출한 자료는 일체 반환되지 않으며, 미 선정 시 통보하지 않음
- 지원을 위한 선정평가 및 매칭 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 제3자에게 공개하지 않음
- 제안내용 확인을 위해 추가자료를 요청할 수 있으며, 신청기업은 이에 성실히 응하여야 함 (추가제출자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐)
- 선정취소 또는 중도 포기 등의 사유 발생 시 심사 결과에 따라 차순위 후보자를 선정할 수 있음
- 사업신청자는 과제의 수행 결과물을 사업종료 시 제출하여야 하며, 선정된 과제 진행 및 완료 후 출원, 인허가 승인 등의 성과를 달성할 경우 이에 관해 진행하는 성과조사에 성실히 임하여야 함
- 사업 수행 과정에서 고의 또는 중대한 과실로 부정행위를 하거나, 사업 계획과 다르게 부실하게 수행하여 최종평가에서 미흡(성과목표 미달성)으로 평가될 경우 사업 참여가 제한될 수 있으며, 잔여 사업비(잔금)가 지급되지 않거나 지원금 전액 환수조치 될 수 있음.

## 8 문의처

- 한국AI의료헬스케어연구원 박정민 주임연구원 : jm.park@koaim.re.kr, 010-4075-4572