

# [산업혁신기반구축, 1차년도] AI기반 Age-Tech 산업 중심의 디지털의료제품 지원 바이오데이터 및 알고리즘 실증 기술서비스 모집 상시공고

산업혁신기반구축 과제로 지원하는 「AI기반 Age-Tech 산업 중심의 디지털의료제품 지원 바이오데이터 및 알고리즘 실증 기반구축」 기술서비스의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025. 10. 27.

한국산업기술시험원 원장

## I 개 요

- 과 제 명: AI기반 Age-Tech 산업 중심의 디지털의료제품 지원 바이오데이터 및 알고리즘 실증 기반구축
- 목 적: 바이오데이터 기반 AI 기술 개발 지원 및 서비스 플랫폼을 구축하여 AI 디지털의료제품 시장선도를 위한 기반 구축
- 대 상: 국내 의료기기 제조기업(세부사항 지원내용 참조)
- 지원내용
  - 인공지능 알고리즘 성능평가, 디지털 의료제품 관련 SW 밸리데이션 기술지원(기관별 중복 신청가능)
  - ※ 2025년 12월 15일까지 과제 수행 완료 가능한 기술서비스 신청
  - ※ 필요시에 적절한 절차를 거쳐 2차년도에 이어서 지속적으로 지원 가능
- 지원기간
  - 협약체결일로부터 ~ 2025년 12월 12일까지
- 수행기관
  - 한국산업기술시험원

## II 지원내용

## □ 국내 의료기기 제조기업 및 AI 디지털의료제품 대상

지원기관	항목(소)	지원내용	건수	방식
한국산업 기술시험원	시험·평가·인증	인공지능 알고리즘 성능평가	1개사	직간접
	기술지도	디지털 의료제품 관련 S/W 밸리데이션 지원	3개사	

## III 추진일정(안)

### □ 기술서비스 모집 및 선정평가 일정

- 상시 모집 수행
- 서류 접수 1주일 이내 결과 회신

## IV 세부 기술서비스 내용

### □ 수행 기관별 기술서비스 세부내용

순서	구분	세부내용	비고
1	인공지능 알고리즘 성능평가	인공지능을 활용한 의료제품의 인공지능 알고리즘 성능평가 지원	1개사
2	디지털 의료제품 관련 S/W 밸리데이션 지원	디지털 의료제품 관련 SW 밸리데이션 기술지도	3개사

### ① 인공지능 알고리즘 성능평가(붙임1. 공통 신청서 양식 작성)

#### - 인공지능 활용 의료제품의 인공지능 알고리즘 성능평가

주요 규격	시험(지원) 항목	비 고
식약처 가이드라인 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ (분류)성능지표 : Accuracy, Sensitivity, AUROC, F1-score 등</li> <li>◦ (분할)성능지표 : dice coefficient, IoU, 픽셀단위 지표 등</li> <li>◦ 기타 : 속도, 지연시간, 처리량 등</li> </ul>	시험법 설계 지원 포함

## ② 디지털 의료제품 관련 S/W 밸리데이션 지원(붙임1. 공통 신청서 양식 작성)

### - SW 밸리데이션 설계 문서 작성 기술지도

주요 규격	지원 항목	비 고
IEC 62304 ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> <li>소프트웨어 밸리데이션(IEC 62304) 및 의료기기 설계관리(ISO 13485 7.3) 교육지원</li> <li>소프트웨어 설계 문서 검토 및 작성 기술지도</li> </ul>	기업 맞춤형 개별 교육 및 기술지도

## V 평가절차 및 기준

### □ 평가절차: 사전서류 검토 → 평가위원회(서류평가)

#### ○ 사전서류 검토

- 제출한 서류를 기준으로 과제 지원 대상 및 제출서류 누락 여부, 과제 목적의 적합성 등을 내부 검토
- 신청서 및 신청자격 적정성 확인서 내용에 허위 기재 사항 검토
- ※ 중복과제, 의무사항 불이행, 참여제한, 채무불이행 및 부실위험 여부 등 검토

#### ○ 평가위원회

- 사전 서류검토를 통과한 기업을 대상으로 내부 또는 외부 평가위원회를 구성하여 아래의 평가 기준에 따른 평가를 진행함

#### ○ 평가기준

평가항목	세부항목	평가지표	배점
타당성 (10점)	과제수행 타당성	디지털헬스 전환 또는 고도화 여부	10
적정성 (30점)	사업목표 적정성	現개발단계를 반영한 최종목표의 적정성	10
	사업계획 구체성	개발하고자 하는 제품 또는 서비스의 명확성	10
	사업기간 타당성	사업 수행 기간 및 일정의 타당성	10
시장성 (20점)	제품의 시장방향	국내외 시장규모 및 성장 가능성	10
		제품의 시장점유 확대 가능성	10
기술역량 (30점)	제품 경쟁력	기존 제품과의 차별성 및 창의성	10
		핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	10
		제품화 실현 가능 여부	10
기대효과 (10점)	사회적·경제적 효과	매출, 고용 및 성과물 활용 가능성	10
합계			100

## VI 유의사항

□ 신청 유의사항: 2025년 12월 12일까지 종료 가능한 내용으로만 신청

□ 신청 제외사항

- 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 참여 제한중인 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·심사 대상에서 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 담당자 E-mail로 통보 예정

## **VII 신청기한 및 신청방법**

□ 신청기간: 상시모집

□ 제출서류

- 신청서 1부(서식 1)
- 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부(서식 2)
- 신청자격 적정성 확인서 1부(서식 3)
- 신청기업의 사업자등록증 사본 1부

□ 신청방법: 온라인 제출 (수행기관 담당자 메일로 제출)

- 한국산업기술시험원 홈페이지에 공고문 및 신청서식 배포
- 신청서 서식(스캔본) 담당자 이메일로 제출 및 접수

□ 문의 및 제출처

지원(수행)기관	담당자	이메일	연락처
한국산업기술시험원	유우진	ktl_ywj@ktl.re.kr	041-425-4091