

## 의료기기 해외 시장 진출 코칭 - 참여기업 모집 공고 -

산업통상부가 지원하는 바이오산업 개방형 생태계조성 촉진사업의 일환으로, 국산 유망 의료기기의 해외 수출을 위한 「의료기기 해외 시장 진출 코칭」 사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 2. .

전남대학교 산학협력단장  
한국의료기기협동조합이사장

### 1 사업개요

- 과 제 명: 의료기기 해외 시장 진출 코칭
- 수행기관: 전남대학교 산학협력단(생체재료개발센터), 한국의료기기협동조합
- 사업목적: 국내 유망 의료기기\*의 해외시장 진출 어려움 및 신뢰성 부족 등의 문제를 해결하기 위하여 지원 대상 제품 맞춤형 ①수출규제 해소지원, ②상용화 지원 등 해외 인허가 획득을 위한 다양한 기업 지원을 수행

\* 2026년 유망 의료기기 : 미용 목적 의료기기

#### <참고> 미용 목적 의료기기

- 정의: 인체를 아름답게 유지·관리·개선하기 위해 사용되는 의료기기로 피부과, 성형외과, 치과 분야 및 가정용 의료기기를 포괄함
- 주요범위: 개인맞춤형 피부/체형 분석시스템, 병원용/가정용 미용 의료기기, 미용의료 서비스, 스마트 앱 연계형 토털 솔루션 등
- 주요품목 : 주름개선, 여드름치료, 피부탄력강화, 모공축소, 치과용 임플란트·상부구조물·레진, 조직수복용생체재료 등 의료기기

### 2 지원대상 및 지원내역

- 지원대상: 국내에서 의료기기 및 미용 목적 의료기기에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 2년 이내에 해외 수출을 계획 중인 기업

○ 지원내역

지원 항목		세부 내용	지원 규모		지원기관
① 수출 규제 해소 지원	①-1 비임상시험 지원 (직접+간접)	AAALAC-I 인프라를 활용, 의료기기 신뢰성 확보를 위한 비임상 시험 지원(유효성평가 등)	최대 33,000천원	2건	전남대학교 산학협력단
		GLP 및 공인시험검사기관 인프라를 활 용, 의료기기 신뢰성 확보를 위한 비임 상시험 지원(생물학적안전성, 물리화학 적성능 등)	최대 20,000천원	3건	전남대학교 산학협력단
	①-2 해외 인허가 획득 지원 (간접)	해외 인허가 획득 시 발생하는 인증서 발행비, 신청비, 연회비, 심사비, 수수료, 컨설팅비 등 지원	최대 20,000천원	6건	한국의료기기 협동조합
	①-3 임상평가보고서(CER) 컨설팅 지원 (기업부담 30%이상) (직접+간접)	해외인증 준비 기업 대상 인허가 획득용 임상평가 보고서 작성 컨설팅 지원	최대 20,000천원	5건	한국의료기기 협동조합
② 상용화 지원	②-1 국내·외 의료인 연계 시연 지원 (간접)	기업 개발 제품 신뢰성 향상을 위한 의료인 연계 시연(방문 Hands-On) 지 원	최대 15,000천원	6건	전남대학교 산학협력단

※ 지원 규모에서 금액은 최대 지원 금액임.

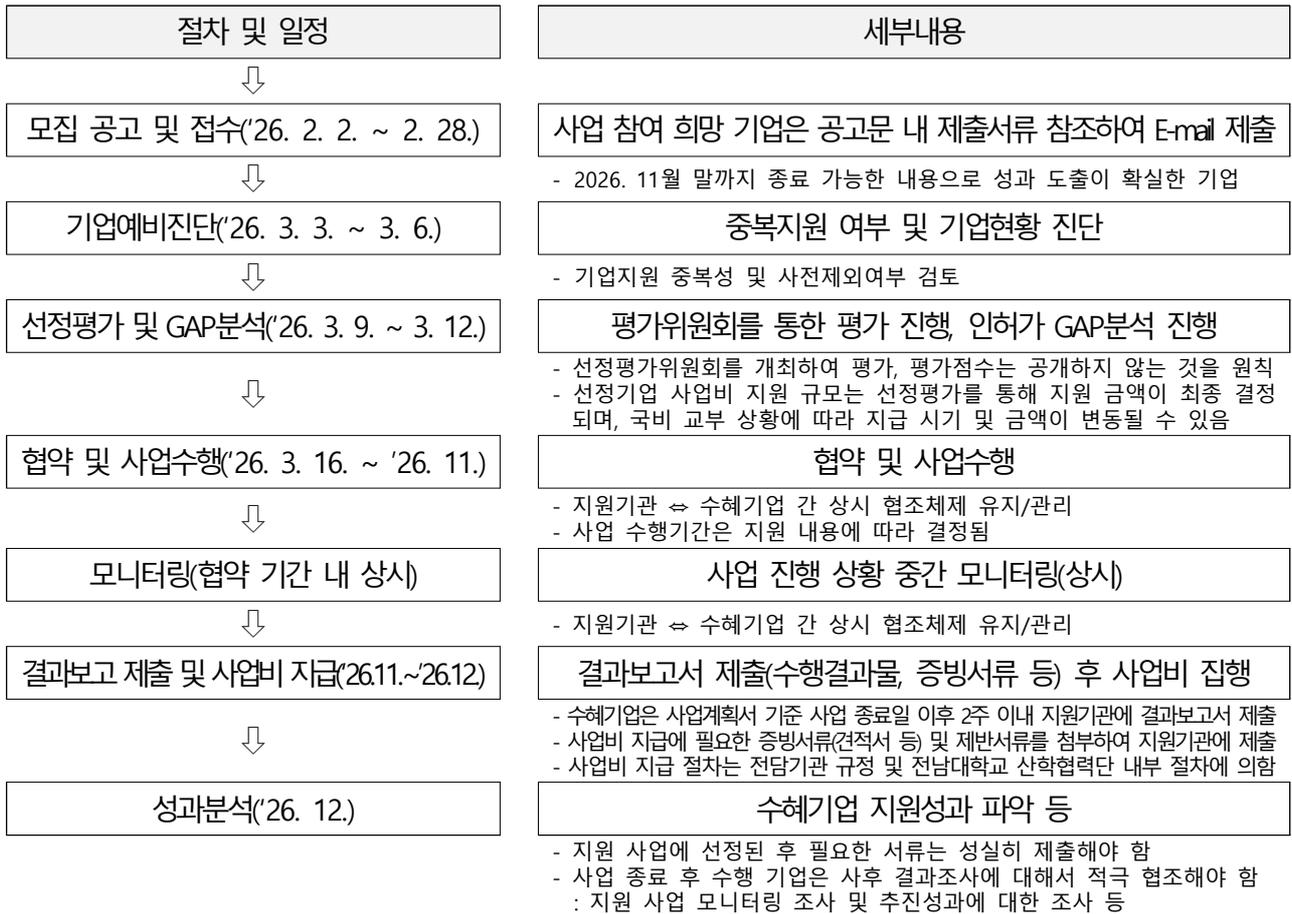
※ 미용 목적 의료기기는 5점 가점 부여, 그 외 의료기기도 신청 가능

### 3 접수방법

- 지원사업 공고 기간: 2026. 2. 2 ~ 2. 28. (4주간)
- 신청방법: 지원 내용을 참고하여 온라인 공고문에서 신청서 양식을 다운로드 받아  
작성 후 직인 날인된 스캔본을 전자우편 kjhoon155@jnu.ac.kr으로 제출
- 문의처

기관명	전화번호	이메일
전남대학교 생체재료개발센터	062-530-2867	kjhoon155@jnu.ac.kr
한국의료기기협동조합	070-4837-5051	ahj@medinet.or.kr

### 4 추진 절차



※ 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음

## 5 제출서류

구 분	제출서류 목록	
공 통		① 사업 신청서 및 사업 계획서 1부 [서식 1_1~5] *서식 1_1 ~ 1_5 중 지원 항목에 맞는 서식을 작성하여 제출
		② 참여의사 확인 및 개인정보 활용 동의서 1부 [서식 2]
		③ 신청자격 적정성 확인서 1부 [서식 3]
		④ 사업자등록증(제조업) 사본 1부
		⑤ 재무제표(2023년, 2024년, 2025년) 각 1부 - 2025년 및 재무제표 제출이 어려운 기업은 부가세과세표준증명원으로 대체(홈택스 출력)
		⑥ 의료기기 해외인증서 사본(FDA, CE 등) 각 1부
해당기업	수출규제해소지원	⑦ 2025년 고용보험가입자목록 1부
	상용화지원	⑧ 2025년 전시회 및 국내외 학회 참가 확인 서류(참가확인서, 참가비 영수증 등) 각 1부
		⑨ 외국어 제품 카탈로그 및 외국어 홈페이지 캡처본 각 1부
선 택		⑩ 의료기기 품질 관련 인증서 사본(ISO13485, MDSAP, 제조 및 품질관리기준 적합인증 등) 각 1부
		⑪ 제품 관련 인증, 특허 등 신청 제품 기술력 및 경쟁력에 관련된 서류

## 6 평가기준

### ○ (평가기준 1) 지원내역 중 '①수출규제해소지원'의 평가기준

(비임상시험 지원, 해외인허가 획득 지원, CER 컨설팅 지원)

평가항목		배점	평가내용			
정량 (30)	2025년 수출액	10	10만달러 이하 4	10만~25만 달러 6	25만~50만 달러 8	50만 달러 이상 10
	해외 의료기기 인허가 보유 현황	10	0개 3	1개 7	2개 이상 10	
	전담 RA인력 수	10	1명 4	2명 6	3명 8	4명 이상 10
정성 (70)	내용 및 목표의 타당성	10	기업 신청 제품의 시장성			
		15	추진 내용의 타당성(사업목표, 사업기간, 컨설팅 방법, 사업비용 등)			
		15	사업기간 내 목표 달성 가능성			
	기대효과	15	사업결과 활용, 경제적 파급효과, 향후 2년 이내 수출 가능성			
		15	인증획득 가능성			
추가 점수	5	2026년 우선 지원 품목인 미용 목적 의료기기인 경우 가점 부여				
계	105					

### ○ (평가기준 2) 지원내역 중 '②상용화지원'의 평가기준

(국내외 의료인 연계 시연 지원)

평가항목		배점	평가내용			
정량 (40)	2025년 수출액	10	10만달러 이하 4	10만~25만 달러 6	25만~50만 달러 8	50만 달러 이상 10
	해외 의료기기 인허가 보유 현황	10	0개 3	1개 7	2개 이상 10	
	2025년도 전시회, 학회 등 참가 이력	10	2025년도 전시회, 학회, 수출상담회 참가 이력			
			0회 4	1회 6	3회 미만 8	3회 이상 10
	외국어 브로셔 및 홈페이지 여부	10	외국어 브로셔 및 외국어 홈페이지 보유 여부			
			해당 없음 3	1개 해당 7	모두 해당 10	
정성 (60)	목표 및 기대효과	15	국내외 의료인 연계 시연 개최 취지, 기업 및 제품의 적합성			
		25	국내외 의료인 연계 시연 개최 목표(계약 가능성, 상담액, 계약건수 등)			
	마케팅 전략 계획의 적절성	10	사전/현장/사후 마케팅 전략 (시장 트렌드 및 경쟁사 분석을 통한 차별화 전략 등)			
		5	의료인 연계 시연 개최 준비 계획의 적절성			
전시제품의 기술력/혁신성	5	시연 제품의 차별성 및 시장성 (혁신 의료기기 또는 신제품 여부 등)				
추가 점수	5	2026년 우선 지원 품목인 미용 목적 의료기기인 경우 가점 부여				
계	105					

※ 지원분야별 평점 60점 이상인 제품 중 상위 순으로 지원기업 선정

## 7 유의사항

구분	세부내용
신청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- '26. 11월 말까지 성과 달성이 가능한 내용으로 작성</li> <li>- 해외 인증에 관련된 지원만 가능하며, 신청기업은 원하는 분야별로 수행기관(시험기관, 컨설팅 기업 등) <b>견적서를 첨부</b>하여야 함</li> <li>- 국내 혹은 해외 국가에서 의료기기 품목으로 지정 받은 경우에만 신청 가능</li> </ul>
평가 제외 대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청기업의 자격이 지원 대상에 맞지 않거나, 신청 과제의 내용이 세부사업의 기본목적, 공고 내용에 적합하지 않은 경우</li> <li>- 기 개발 또는 기 지원된 과제인 경우, 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 경우</li> <li>- 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출 양식을 준수하지 않은 경우, 접수기한을 초과하여 제출한 경우</li> <li>- 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우 (선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음)</li> </ul>
사업수행	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정기업은 인허가 GAP 분석을 통해 단일형 또는 복합형** 지원 여부를 확정하고, 수행기관의 직접지원 및 협력기관 연계 지원을 결정함</li> <li>** 단일형: 수출규제해소, 상용화지원 항목별 단일지원, 복합형: 수출규제해소, 상용화 지원 항목간 연계지원</li> <li>- 중간점검, 최종점검 시 사업계획서에서 제시한 목표 달성이 불명확할 경우, 지원을 중단할 수 있음</li> <li>- 사업 추진 후 결과보고서를 제출하지 않거나 내용이 부실할 경우 지원 금액을 지급하지 않을 수 있으며, 내용 수정 및 자료 보완 등의 요구에 불응하거나 불성실한 경우에도 지원 금액을 지급하지 않을 수 있음</li> <li>- 기타 사업 운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우 지원을 중단할 수 있음</li> </ul>
성과활용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과 활용 및 성과를 보고 할 의무가 있으며, 사후 결과조사에 대해 적극 협조해야 함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정 제외된 자료는 선정평가 이후 일괄 폐기 처분함</li> <li>- 본 공고문에서 정하지 아니한 사항은 전담기관 및 전남대학교산학협력단의 규정·규칙에 따름</li> </ul>

[세부 사업 안내]

<b>구분</b>	수출규제 해소 지원		
<b>지원프로그램</b>	비임상시험 지원		
<b>지원기관</b>	전남대학교 산학협력단	<b>문의</b> (접수처)	062-530-2867 kjhoon155@jnu.ac.kr
<b>수행기간</b>	협약 후 ~ 26. 11.		

**1. 개요**

- 글로벌 수준의 AAALAC-I 및 GLP 인프라를 활용하여, 미용목적 의료기기 비임상시험 서비스 제공

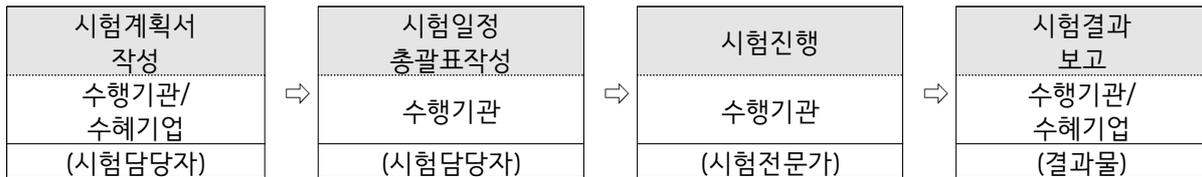
**2. 지원내용 및 규모**

- 내용
  - CE, FDA 등 국내외 인허가 지원을 위한 파일럿 테스트(세포 및 동물 실험) 및 비임상 유효성 평가 지원
  - 제품 맞춤형 성능평가 지원(성적서 발급)을 위한 시험·검사기관 보유 인프라 연계 지원
  - 국내 GLP 기관 협력을 통한 제품 인증을 위한 ISO 10993 규격의 안전성 평가(GLP)
- 지원금액
  - 비임상 유효성평가 지원 최대 33,000천원 / 건
  - 성능평가, 안전성 평가 지원 최대 20,000천원 / 건

**3. 대상기업**

- 국내에서 의료기기 및 미용 목적 의료기기에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 2년 이내에 해외 수출을 계획 중인 기업

**4. 사업수행 절차**



**5. 지원금 지급방법**

- 비임상 유효성평가 지원: 지원기관 자체 보유 인프라를 활용하여 직접 사업을 수행하여 수혜 기업에게 별도의 사업비 지원은 없으며, 지원 절차는 지원기관의 규정 및 협약서에 따름
- 성능평가, 안전성 평가 지원: 최종결과보고서 제출 후 지원금 일괄 지급(용역기관 직접 지급)하며, 지원절차는 지원기관 규정에 따라 집행
- 사업비 집행내용은 아래와 같음 ※ **지원금액 초과 시 기업 부담**
  - 시험에 소요되는 재료비, 분석료(장비 이용료 등), 노무비, 보고서 발급비, 시설유지 및 공공요금 등

**6. 기타 참고사항**

- 평가위원회는 서면/비대면 평가로 진행되며 제품에 대한 **인허가 추진 단계/상황 등 상세작성 필수**
- 현재 기업의 개발 상황을 고려하여 **지원 내용 및 범위가 조정·추가 될 수 있음(이의제기 불가)**
- 선정기업은 **선정결과 통보 후 인허가GAP분석(온라인 또는 유선으로 진행, 일정 추후 공지)**  
\* 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음

구분	수출규제 해소 지원		
지원프로그램	해외 인허가 획득 지원		
지원기관	한국의료기기협동조합	문의 (접수처)	070-4837-5051 ahj@medinet.or.kr
수행기간	협약 후 ~ 26. 11.		

### 1. 개요

- 해외 인허가 획득이 가능한 기업을 대상으로 인허가획득 시 발생하는 인증서발행비, 신청비, 연회비, 심사비, 수수료, 컨설팅비 등 지원

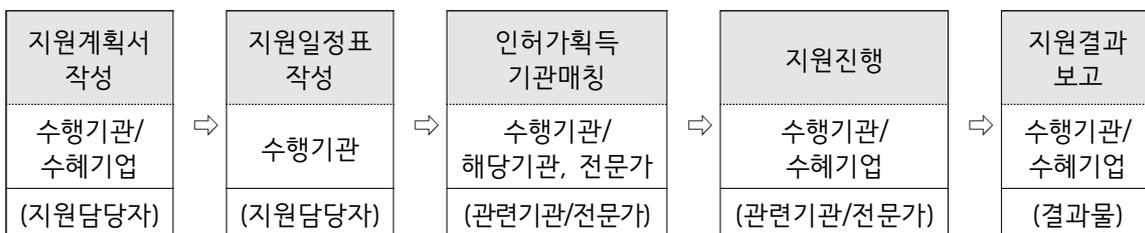
### 2. 지원내용 및 규모

- 내용
  - 인증서발행비 지원 : 인증서비스 이용을 통해 인증서 발생시 발생하는 비용 지원
  - 인증신청비 지원 : 분야 별 인증 신청비 지원
  - 연회비 지원 : 인증기관의 인증서 연간 유지비용 지원
  - 심사비 지원 : 인증 심사원 수당 및 심사관련 비용지원
  - 수수료 지원 : 인증기관의 정책에 따른 수수료 지원
  - 컨설팅비 지원 : 인증 준비과정 및 인증획득을 위한 전문가/기관 컨설팅 지원
- 지원금액 : 최대 20,000천원 / 건
  - \* 해외 인허가 획득 시 필요한 공장등록비, 제품등록비, 인증비 중 법정수수료에 한하여 지원
  - \* FDA 공시된 심사 지급 수수료만 기업 지급가능

### 3. 대상기업

- 국내에서 의료기기 및 미용 목적 의료기기에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 1년 이내에 인허가 완료 계획 중인 기업

### 4. 사업수행 절차



### 5. 기타 참고사항

- 지원금 지급방법 및 지원절차는 한국의료기기협동조합 규정에 따라 집행
- 평가위원회는 서면/비대면 평가로 진행되며 제품에 대한 **인허가 추진 단계/상황 등 상세작성 필수**
- 현재 기업의 개발 상황을 고려하여 **지원 내용 및 범위가 조정·추가 될 수 있음(이의제기 불가)**
- 선정기업은 **선정결과 통보 후 인허가GAP분석(온라인 또는 유선으로 진행, 일정 추후 공지)**
  - \* 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음

구분	상용화 지원		
지원프로그램	국내·외 의료인 연계 시연 지원		
지원기관	전남대학교 산학협력단	문의 (접수처)	062-530-2867 kjhoon155@jnu.ac.kr
수행기간	협약 후 ~ 26. 11.		

**1. 개요**

- 해외시장진출 준비가 완료된 기업을 선정하여, 국내·외 의료인 연계 현장 시연 지원

**2. 지원내용 및 규모**

○ 내용

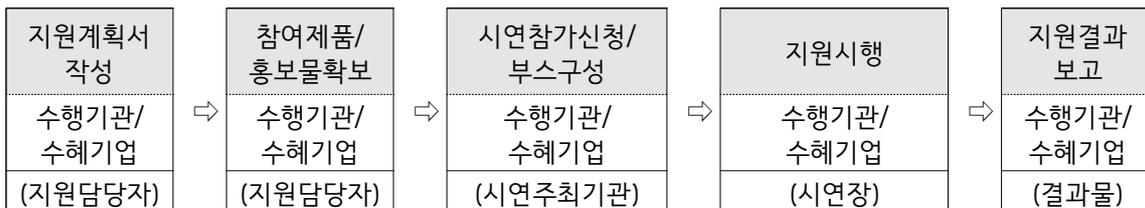
- 수행기관 역량을 활용하여 수출 유망제품/기업 기술의 사전 선별 및 국내·외 의료인 연계 현장 시연 지원을 통한 제품 신뢰성 향상 지원
- 해외 의료인 초청 또는 현지 병의원 방문을 통한 의료인 연계 현장 시연 지원
- 의료인 연계 임상 마케팅(방문 Hands-On)과 국내·외 주요 학회 연계를 통한 제품 신뢰도 확보 시너지 창출 지원

- 지원금액 : 최대 15,000천원 / 건

**3. 대상기업**

- 국내에서 의료기기 및 미용 목적 의료기기에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 2년 이내에 해외 수출을 계획 중인 기업

**4. 사업수행 절차**



**5. 기타 참고사항**

- 지원금 지급방법 및 지원절차는 전남대학교산학협력단 규정에 따라 집행
- 평가위원회는 서면/비대면 평가로 진행되며 제품에 대한 **인허가 추진 단계/상황 등 상세작성 필수**
- 현재 기업의 개발 상황을 고려하여 **지원 내용 및 범위가 조정·추가 될 수 있음(이의제기 불가)**
- 선정기업은 **선정결과 통보 후 인허가GAP분석(온라인 또는 유선으로 진행, 일정 추후 공지)**  
\* 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음

<b>구분</b>	수출규제 해소 지원		
<b>지원프로그램</b>	임상평가보고서(CER) 컨설팅 지원		
<b>지원기관</b>	한국의료기기협동조합	<b>문의 (접수처)</b>	070-4837-5051 ahj@medinet.or.kr
<b>수행기간</b>	협약 후 ~ 26. 11.		

**1. 개요**

- 국산 유망 의료기기\*의 해외인허가 획득을 위한 임상평가보고서 작성 컨설팅 비용 지원
- \* 2026년 유망 의료기기 : 미용 목적 의료기기

**2. 지원내용 및 규모**

- 내용

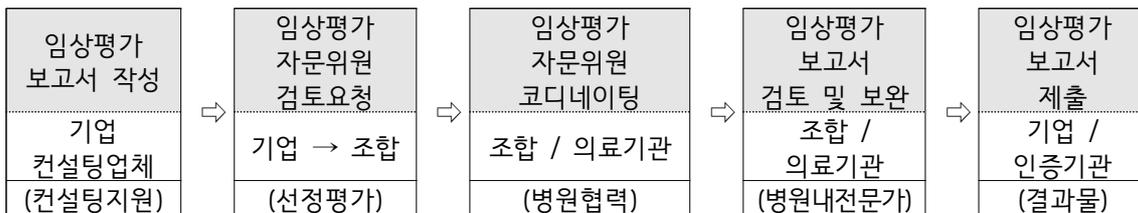
컨소시엄 구성	지원내용	지원금액	지원 기업 수
제조기업 + 컨설팅기업	CE MDR 준비중인 기업을 선정하여 임상평가 보고서(CER) 작성 컨설팅 비용 지원	최대 2,000 만원 부가세 포함, 기업부담금 30% 이상	5개社

- 기업은 컨설팅기업과 컨소시엄 형태로 구성하여 사업을 신청
- 기업 요청시 의료기관 연계를 통한 CER 임상전문가 검토 지원
- 컨설팅 결과물은 인증기관 심사원 기준의 전문가를 활용하여 완성도 점검

**3. 대상기업**

- 국내에서 의료기기 및 미용 목적 의료기기에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 1년 이내에 인허가 완료 계획 중인 기업

**4. 사업수행 절차**



**5. 기타 참고사항**

- 최종결과보고서 제출 후 지원금 일괄 지급(용역기관 직접 지급)하며, 지원절차는 지원기관 규정에 따라 집행
- 컨설팅 결과물 Clinical Evaluation Report 제출 및 추후 인증 획득 시 성과 제출 필수
- 평가위원회는 서면/비대면 평가로 진행되며 제품에 대한 **인허가 추진 단계/상황 등 상세작성 필수**
- 현재 기업의 개발 상황을 고려하여 **지원 내용 및 범위가 조정·추가 될 수 있음(이의제기 불가)**
- 선정기업은 **선정결과 통보 후 인허가GAP분석(온라인 또는 유선으로 진행, 일정 추후 공지)**
- \* 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음