

2026년 의료기기 사용적합성평가 지원사업 기업지원 수혜기업 모집 공고

부산지역 내 사업장을 보유한 의료기기 제조기업을 대상으로 기업지원을 수행하여 관련 산업을 선도 할 수 있는 기업의 역량을 강화하고, 기업의 매출 증대와 고용창출에 기여하고자 「2026년 의료기기 사용적합성평가 지원사업」을 아래와 같이 공고하오니, 지역 기업인 여러분의 많은 관심과 참여 바랍니다.

2026년 2월 10일
재단법인 부산테크노파크 원장

1] 사업개요

- 사업명 : 2026년 의료기기 사용적합성평가 지원사업
- 전담기관 : 부산시 바이오헬스과
- 사업목적 : 의료기기 사용적합성 평가 지원을 통한 부산 의료기기 제조기업의 국제규격 적응력 제고 및 경쟁력 강화 도모
- 사업기간 : 2026.1.1. ~ 12.31.

2] 지원내용

지원 세부내용	지원건수	지원금액	비고
<input type="checkbox"/> 의료기기 사용적합성평가 컨설팅 및 엔지니어링 파일, 평가계획서 제작 지원 (유형1) 시제품을 대상으로 형성평가 수행을 위한 사용적합성평가 계획서 발행 (유형2) 최종 제품 대상으로 총괄평가 수행을 위한 사용적합성평가 계획서 발행	7개사	기업별 8,000천원	기업부담금 현금 20%이상 (VAT 별도 기업부담)

※ 지원건수 및 지원금액은 선정평가 결과에 따라 변경될 수 있음

○ 지원대상

- ▷ 1-2등급 의료기기 및 연관분야 관련 제품을 개발 및 생산하는 기업
- ▷ 컨설팅 제품이 TRL 5~7단계인 업체
- ▷ 부산시 내에 사업장(본사, 공장, 연구소, 지사)을 보유한 기업으로 공고일 기준 영업 활동을 하고 있는 법인 또는 개인사업자

○ 지원기간 : 협약일로부터 ~ 2026.11.30.(월)

○ 결과물

구분	내용	비고
기본 제출 자료	▶ 제품 사양서	-
	▶ 안전 및 잠재적인 사용오류와 관련된 사용자 인터페이스 특성 식별	
	▶ 이미 알려지거나 예측가능한 위해요인 및 위해 상황 식별	
	▶ 위해요인 관련 사용 시나리오 및 FMEA TABLE	
	▶ 사용적합성 엔지니어링 계획서	
(유형1) 형성평가	▶ 사용자 인터페이스 사양서	기본 제출
	▶ 형성평가 계획서	자료를 포함
(유형2) 총괄평가	▶ 사용자 인터페이스 사양서	기본 제출
	▶ 총괄평가 계획서	자료를 포함

※ 지원에 대한 결과물로 유형에 따라 위의 문서를 제출하여야함

3] 사업 추진절차

단 계	내 용	비 고
사업공고	▶ 2026.02.10.(화) ~ 03.09.(월) 18:00	부산TP 홈페이지
신청서 접수	▶ E-mail 접수	-
현장실태조사	▶ 일정 별도통보	-
선정평가	▶ 일정 별도통보, 서면으로 평가 진행	평가기준 참조
협약체결	▶ 일정 별도통보	부산TP ↔ 기업
중간점검	▶ 과제수행 모니터링 및 진도점검(상시)	부산TP ↔ 기업
과제수행기간	▶ 선정일 ~ 2026.11.30.(월)	선정기업

※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

4] 신청서 접수 및 평가방법

- 접수기간 : 2026.02.09.(월) ~ 03.09.(월) 18:00, 29일 간
- 신청방법 : 이메일(ljh@btp.or.kr) 접수
- 제출서류

제출서류
① 기업지원사업 신청서
② 사업계획서
③ 개인(기업)정보 수집·이용 및 제 3자 제공에 관한 동의서
④ 참여 협약서
⑤ 신청자격 적정성 확인서
⑥ 사업자등록증 사본 (원본대조필 날인 요망)
⑦ 최근 2년간 기업재무제표 (일반과세자 경우 부가가치세과세표준증명)
⑧ (공고일 이후)4대 사회보험 사업장 가입자 명부 원본 1부
⑨ 국세·지방세 완납증명서 원본 각 1부

○ 접수 및 문의처

접수처	(재)부산테크노파크 라이프산업단 바이오헬스센터		
주소지	(49493) 부산광역시 사하구 윤공단로14번길 100 (다대동) 401호		
구분	담당자	전화	이메일
(재)부산테크노파크	이정희 차장	051-320-3557	ljh@btp.or.kr

※ 제출된 서류는 일체 반환하지 않음

○ 평가방법

▷ 서면평가 (평가일정 개별 안내)

▷ 평가위원회 구성은 외부전문가로 구성

▷ 평가위원회 종합의견서 평균점수로 상위 순으로 선정

(※ 단, 60점미만은 선정제외로 분류)

▷ 평가결과 통보 및 지원 대상 과제 확정

※ 평가위원회의 평가결과를 통해 지원 대상 과제를 최종 확정하고 개별 통보

※ 탈락기업에 대한 개별 통보 생략

○ 평가기준

구분	세부항목	세부기준
개발역량 및 계획성 (20)	사업계획의 타당성 (10)	- 개발기술의 명확성 및 구체성 - 사업계획의 전반적인 타당성 - 사업기간 및 사업수행방법 등
	기술개발역량 (5)	- 총괄책임자의 연구역량 및 전문성 - 업력, 종업원수, 매출액 등 기업역량 - 제품 상용화실적 등
	사전준비 및 사업비구성 (5)	- 기술개발 진척정도, 사전조사 정도 - 사업비 구성의 적정성
기술성 (40)	기술개발의 우수성 (20)	- 기술개발의 난이도 - 기술과제의 모방 가능성 및 시급성 - 개발기술의 차별성
	기술개발 과정 및 방법(10)	- 핵심기술별 개발방법의 적정성 - 위탁 등 협력연구의 타당성 - 특허 등 권리 확보 가능성
	목표달성도 평가방법 (10)	- 목표치의 적정성 및 측정방법
시장성 (40)	사업화 계획 및 역량 (20)	- 사업화 계획의 구체성 및 실현가능성 - 기술개발 상용화실적 - 기존 판매채널 및 영업능력
	관련 시장의 성장성 (10)	- 국내외 시장규모와 성장가능성
	시장진입 가능성 (10)	- 개발제품의 차별성 - 시장진입의 방법 및 용이성

5 지원제외대상

- 동일한 내용으로 타 기관 또는 타 지원사업의 지원을 받았거나, 기 지원 된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
- 전년도(2025년) 사용적합성평가 지원사업에 참여한 과제/제품과 동일하게 당해에 지원한 경우
- 국가연구개발사업 참여제한 제재를 받고 있는 경우나, 의무사항 (보고서 제출, 기술료·정산금·환수금 납부 등) 불이행 중인 경우
- 신청기업 또는 신청기업 대표가 금융기관 등의 신용거래 불량인 경우
- 휴·폐업 중인 기업의 경우
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- 파산·회생절차·개인회생절차의 개시신청이 이루어진 경우
- 허위사항으로 신청하여 적발되는 경우
- 기타 본 사업에 적정하지 않다고 판단되는 경우