

# 『2021 의료기기 업종전환 지원 기반구축사업』 수혜기업 추가모집 및 기술닥터 활용 지원사업 모집 공고

의료기기 업종전환을 통한 산업 위기 극복 및 신성장동력 창출을 위하여 (재)경남테크노파크, (재)김해의생명산업진흥원, 양산부산대학교병원이 연계하여 추진하는 「2021 의료기기 업종전환 지원 기반구축사업 기술지원사업」 지원기업 추가모집 및 기술닥터 활용 지원사업 모집 계획을 아래와 같이 공고하오니 관련 기업에서는 많은 참여 바랍니다.

2021년 7월 26일

(재)경남테크노파크원장

## I 사업내용

### □ 사업목적

- 경남 제조업 침체 탈피를 위해 의료기기산업 업종전환 지원기반을 구축하여 산업구조 개선 및 신성장산업 창출
- 경남 주력산업 침체 극복방안으로 소재·부품, 정밀기계, 전기전자, ICT/SW 기업의 의료기기산업으로 업종전환 수요가 증대하고 있어 업종전환 활성화 정책을 마련, 업종전환 가속화 및 성공률을 제고하고자 함

### □ 지원대상

- 의료기기산업으로 업종전환/추가를 희망하는 도내기업
- 의료기기산업으로 창업한 지 3년 이내인 도내기업
- 2021년 1월 1일 이후 경남지역으로 사업장을 이전 또는 확장한 의료기기산업 기업
  - ※ 「부가가치세법」 제6조 및 동법 시행령 제8조에 따라 경상남도에 사업장(본사 또는 공장, 지사)을 1개이상 보유하고 있는 기업
  - ※ 지역(경상남도) 외 기업의 경우, 2024년 12월 이내 경남 지역으로 사업장(공장, 본사, 지사)을 이전 또는 설립할 경우 지원이 가능함(사업신청 시, 사업장 이전 또는 설립 계획서를 반드시 제출하여야 하며, 불이행 시에는, 지원금액 100% 환수 조치)

○ 우대사항

- 소재·부품, 정밀기계, 전기전자, ICT/SW 분야 제조업에서 의료기기산업으로 업종전환 또는 확장하고자 하는 기업

□ 의료기기산업의 정의 및 범위

○ 의료기기\*란 의료기기법 제2조에 의거하여 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 말함

- 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

\* 의료기기의 접촉부위와 접촉시간을 고려하여 의료기기 생물학적 안전성 평가는 원칙적으로 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약처고시 제2014-115호) 또는 국제시험규격 ISO10993-1~20 따라 수행하여야 함

○ 한국표준산업분류(KSIC) 기준으로 아래 12개 대상산업을 타깃 의료기기산업으로 정의함

한국표준산업분류(KSIC) 코드 기준 타깃산업 범위

소분류	세분류	세세분류
213. 의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업	2130. 의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업	21300. 의료용품 및 기타 의약품 관련제품 제조업
271. 의료용 기기 제조업	2711. 방사선장치 및 전기식 진단기기 제조업	27111. 방사선 장치 제조업
		27112. 전기식 진단 및 요법 기기 제조업
	2719. 기타 의료용 기기 제조업	27191. 치과용 기기 제조업
		27192. 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업
		27193. 안경 및 안경렌즈 제조업
		27194. 의료용 가구 제조업
		27199. 그외 기타 의료용 기기 제조업
272. 측정, 시험, 항해, 제어 및 기타 정밀기기 제조업	2721. 측정, 시험, 항해, 제어 및 기타 정밀기기 제조업	27212. 전자기 측정, 시험 및 분석기구 제조업
		27213. 물질 검사, 측정 및 분석기구 제조업
273. 사진장비 및 광학기기 제조업	2730. 사진장비 및 광학기기 제조업	27311. 광학렌즈 및 광학요소 제조업
		27309. 기타 광학기기 제조업

- 산업기술분류기준으로 치료용기기 및 진단기기, 기능복원/보조 및 복지기기를 중점기술분야로 정의함

### 바이오·의료분야 중 의료산업 관련 기술 분야

대분류	중분류	소분류
바이오·의료	치료기기 및 진단기기	중재적 치료기기, 방사선치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상 진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단기기
	기능복원/보조 및 복지기기	신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기생체재료, 의료용 소재, 재활 훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지/감각기능 지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기

출처 : 산업통상자원부 고시 제2019-127호(2019), 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」

## II 세부 지원내용

□ 접수기간 : 2021. 7. 26.(월) ~ 8. 12.(목) 17:00까지

□ 지원기간 : 협약일 ~ 2021. 12.까지

□ 지원규모

- 시험·평가·분석·인증 연계 시제품제작 : 2건 이상(40백만원 이내/건)
- 기술닥터 : 5개사 이상
  - 기술닥터 수당(기술닥터에게 직접지급) : 시간당 100천원, 최대 1,000천원
  - ※ 1일 최대 3시간, 4회 이내
  - ※ 4대보험 미적용, 교통비 미지급
  - ※ 컨설팅 일정은 기업의 수요에 따라 기술닥터와 일정 조율하여 실시

□ 지원내용

- 의료기기 산업으로의 업종전환 또는 의료기기 기업의 역량강화를 위한 기술 지원 및 기업 컨설팅
- ※ 업종전환 성공판단 기준 : 업종전환 제품에 대한 품목허가를 통해 업종전환 성공여부를 판단
  - ※ 단, 의료기기산업의 특성상 단기간 내에 품목허가 획득이 어려울 것으로 판단하여 지원 종료시점부터 3년 안에 품목허가 획득을 원칙으로 함(품목허가를 획득하지 못했을 경우, 지원금액 100% 환수 조치)

- ※ 당해년도는 전환기업의 의료기기 시제품개발, 핵심성능평가 진행여부 및 외부 의료기기 분야 전문가의 업종전환 프로세스 진행상황검증을 통해 성공 여부를 판정
- 지원내용 상세

지원분야	세부내용	모집규모	최대지원금
시험평가분 석인증 연계 시제품제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자기적합성, 환경 및 신뢰성 등 성능평가 분석 지원 및 시제품제작지원</li> <li>KOLAS 인정</li> <li>※경남TP 장비활용 필수</li> </ul>	2건 이상	40,000천원
기술닥터	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술애로 및 경영애로파악(기술R&amp;D, 공정개선, 품질, 장비 활용, 특허·인증, 인허가, 법률, 무역, 경영, 마케팅 등) 후, 해결방안 제시</li> </ul>	5건	1,000천원

※ 연구시설·장비 및 KOLAS 인정 가능 항목은 [별지 제1-1호] 참조

## II 평가기준 및 유의사항

### □ 평가기준

- 산업통상자원부 지역산업지원사업 기반조성사업 평가관리지침에 명시된 평가절차 및 지침에 따름

### □ 평가방법

#### ○ 시험·평가·분석·인증 연계 시제품제작

- 접수과제의 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 예비진단 후 현장실태조사 및 대면평가(발표평가) 실시
- 신청기관의 사업계획서, 총괄책임자의 발표내용, 실태조사 의견서 등을 종합적으로 참고하여 평가위원회 평가

※ 코로나바이러스 사태로 현장실태조사와 대면평가는 유선면담과 화상평가 또는 서면평가로 대체될 수 있음(향후 안내 예정)

- 선정평가 세부항목

평가항목		주요 평가항목
100점	기업현황 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업현황 및 업종전환 가능성(주업종, 사업수행 전담인력, 매출액 등)</li> <li>기업의 재무역량(유동성, 안정성, 성장성)</li> </ul>
	사업계획 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>최종목표 설정의 적정성 및 달성 가능성</li> <li>목표 설정의 구체성</li> <li>사업계획의 구체성 및 적절성</li> <li>사업비 규모의 적절성</li> </ul>
	기술성 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술의 우수성</li> <li>기업의 사업화 추진역량(인력, 기술력, 신제품개발 시스템)</li> <li>이전기술 및 지식재산권의 사업화 활용방안</li> <li>제품의 특허(출원·보호·회피) 전략</li> </ul>
	사업성 (20점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업화전략(기술수출, 완제품출시)의 구체성·신뢰성·적정성</li> <li>제품의 사업화 추진역량 및 매출계획의 구체성·현실성</li> <li>시장전망(시장규모·경쟁강도·시장 침투율)예측의 적절성</li> <li>사업추진에 따른 기술적 기대효과</li> <li>사업추진에 따른 경제적 기대효과(매출·수출, 고용 등)</li> </ul>
	사업추진실적 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>기 추진 연구에 대한 기술성 및 사업화 성공사례</li> <li>기 추진 사업을 통한 매출액 및 고용창출 여부</li> </ul>
	일자리 창출효과 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 과제 추진을 위한 신규인력 채용 여부</li> <li>사업 종료 후 사업화 추진을 위한 인력 채용 여부</li> </ul>
	지역경제 기여도 (10점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 매출, 수출 등 경제적 성과 확대 기여도</li> <li>생산성 향상 및 기술성과 창출 등 기업경쟁력 강화 기여도</li> </ul>
우대사항(5점)		<ul style="list-style-type: none"> <li>현재 소재·부품, 정밀기계, 전기전자, ICT/SW 분야 제조업이면서, 의료기기산업으로 업종을 전환 또는 추가하고자하는 기업</li> </ul>

※ 사업계획서로 평가지표를 판단할 수 없는 경우, 0점 처리됨

○ 기술닥터

- 신청기업이 제출한 활용계획서를 토대로 선정평가 실시 예정

- 선정평가 합격요건

- 평가지표 기준 70점 이상 득한 기업에 한함(선정평가위원회를 통해 서면검토 후, 선정여부 결정)

※ 제출서류가 미비할 경우, 선정평가위원회 평가 전 ‘선정제외’ 될 수 있음

- 선정평가 세부항목

평가항목		
100점	40점	기업지원 필요성
	20점	전담닥터 활용시간의 적정성
	40점	애로해소 시 기대효과
우대사항(5점)	<ul style="list-style-type: none"> <li>현재 소재·부품, 정밀기계, 전기전자, ICT/SW 분야 제조업이면서, 의료기기산업으로 업종을 전환 또는 추가하고자하는 기업</li> </ul>	

※ 사업계획서로 평가지표를 판단할 수 없는 경우, 0점 처리됨

○ 유의사항

- 기업부담금은 지원사업비의 10%이상 현금(증빙자료 제출) 부담 원칙
  - 예시 : 지원금(4,000만원) + 기업부담금(400만원, 10%) = 총사업비(4,400만원)
  - 단, 기술닥터 프로그램의 경우 기업부담금 없음
- 본 사업으로 [별지 제1-1호]의 [붙임 1]에 있는 장비사용시, 사용료는 별도로 발생하지 않음
- 정량적목표 지표달성 증빙을 위해서는 공인성적서를 반드시 제출하여야 그 결과를 인정함
- 선정평가위원회의 결과에 따라 지원금액 및 지원기간은 변동될 수 있음
- 신청서류 일체는 평가결과에 관계없이 미 반환

○ 지원 제외대상

- 제출기한 경과, 제출서류의 미비 또는 기업현황이 상이한 경우
- 사업의 추진목적에 부합하지 않는 경우
- 신청한 사업계획서 내용이 수행기관 및 타기관의 기지원된 과제와 중복 또는 유사한 경우
  - \* 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과중 증빙 제출을 통해 기지원 여부를 확인하고, 평가위원회에서 중복여부를 판단함
- 국가 연구개발 사업에 참여 중인 자가 접수마감일 현재 의무사항(보고서 제출, 기술료 납부 등)을 불이행하고 있는 경우
- 그 외 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 자 또는 기업(기관)
  - \* 기업예비진단 단계에서 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 제재정보확인서(기업, 참여연구원) 증빙제출을 통해 확인
- 부도 또는 휴 · 폐업 중인 기업 및 국세 · 지방세 체납중인 업체
- 금융기관 등의 신용거래 불량(기업, 대표자, 총괄책임자) 또는 부실위험 기업(부채비율 1,000% 이상 기업)
- 사업개시일이 3년 이상이고 최근 2개 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상(자본전액잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 ‘BBB’ 이상인 경우, 기술신용평가기관

(TCB)의 기술평가등급이 ‘BBB’ 이상인 경우 또는 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50%이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업인 경우, 또는 산업기술혁신사업 공통운영요령 제2조제9의6호의 산업위기지역 소재 기업은 예외로 한다.) 이때 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 기업의 경우는 적용하지 아니한다.

- 최근 회계연도 말 결산 기준 자본전액잠식인 경우
- 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 “의견거절” 또는 “부적정”인 경우

※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발생, 발견되는 경우에는 선정 취소

#### IV 추진일정



※ 세부 일정은 일부 변경될 수 있음

#### V 접수기간 및 신청방법

□ 접수기간 : 2021. 7. 26(월) ~ 8. 12(목) 17:00까지

□ 신청방법

○ (재)경남테크노파크 홈페이지([www.gntp.or.kr/login](http://www.gntp.or.kr/login)) 회원가입 후, 온라인 지원사업 신청

□ 신청서류

○ 신청서 및 계획서 양식은 홈페이지([www.gntp.or.kr](http://www.gntp.or.kr)) 다운로드

구분		제출서류	수량	서식
시험평가분석인증 연계 시제품제작	1	◦ 신청서	1부	1
	2	◦ 사업계획서	1부	2
	3	◦ 신청자격 적정성 확인서	1부	3
	4	◦ 과제 참여자의 개인정보·과제정보 이용·제공 동의 및 청렴서약서	1부	4
	5	◦ 수혜기업 연구개발역량 조사표	1부	5
	6	◦ 최근 3개년도 표준재무제표증명('18~'20년도)	1부	-
	7	◦ 사업자등록증 및 공장등록증	각1부	-
	8	◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTS) 제재정보확인서(참여연구원, 기업)	1부	-
	9	◦ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 유사과제 검색결과증	1부	-
	10	◦ 국세 및 지방세 완납증명서	1부	-
기술닥터	1	◦ 기술닥터 활용 계획서(최소 10줄 이상 작성)	1부	6
	2	◦ 사업자등록증	1부	-
	3	◦ 최근 3개년도 표준재무제표증명('18~'20년도)	1부	-
	4	◦ 기업부설연구소 인증서 등 기업의 현황을 알수 있는 서류	각1부	-

※ 제출된 서류는 선정유무와 관계 없이 반환하지 않음

## VI 문의처

성명	이희섭 선임	전화번호	055-259-3022	전자우편	hwiseop@gntp.or.kr
성명	방지영 연구원	전화번호	055-259-3024	전자우편	jy632@gntp.or.kr
주 소 : (51395) 경남 창원시 의창구 창원대로18번길 46 경남과학기술진흥원 5층 (재)경남테크노파크 항노화바이오팀 담당자 앞					

