

2026 「정형 · 재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원」 사업 3차 수혜 기업 모집 공고

2026년도 산업통상자원부 「정형 재활 · 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원」 사업의 기업지원 프로그램을 안내하오니, 해당 프로그램 참여를 희망하는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 05월 13일

대구경북첨단의료산업진흥재단이사장
건양대학교산학협력단장

1

지원개요

- ☐ **사업명** : 정형 재활 · 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원 사업
- ☐ **사업목적** : 정형 재활 · 의료기기 제품의 경쟁력 향상 및 해외 시장 진출 촉진
- ☐ **신청자격** : 정형 재활 · 의료기기 제품의 성능 개선 및 고도화를 통해 해외 시장 진출을 하고자 하는 중소 · 중견기업

* 대상제품

- 상지 또는 하지 재활을 위한 정형용 운동장치
- 보행 등 사지 동적 보조를 위한 정형용 운동장치
- 고령자 대상 재활 단독(상기된 두 제품과 결합된 형태 포함)
- 정형 · 재활 소프트웨어 의료기기
- 정형용 임플란트 등 정형용품

※ 상기 대상 제품 중 AI, 로봇 기술이 적용되거나 고령자 대상 재활·만성관리 기능을 포함한 의료기기를 보유한 기업은 우선 지원 대상으로 고려함

※ 부가가치세법 및 동법 시행령 제8조에 따라 공고일 현재 국내 소재지가 과세납부 사업장이어야 함

※ 공정거래법상 「상호출자제한기업집단 또는 채무보증제한기업집단」에 속하는 기업은 지원 불가

□ 지원범위

- 1) 정형·재활 의료기기 운송밸리데이션 지원
- 2) 정형·재활 의료기기 해외인허가 대응 지원
- 3) 위험관리 및 소프트웨어 적합성 문서 작성 지원
- 4) 해외기관연계 정형·재활 의료기기 사용적합성 총괄평가 지원
- 5) 정형·재활 의료기기 제품고도화 실증 지원

□ 지원기간 : 협약일 ~ 2026. 11. 30.

□ 지원분야 및 지원내용

지원분야	지원규모	지원기업	지원내용	지원기관
해외규제대응 패키지 지원	최대 0.05 억	2개사	- 운송밸리데이션 지원 (지원기관 직접지원 또는 공급기관 매칭 및 비용지원)	대구경북첨단 의료산업진흥재단
	최대 0.10 억	2개사	- 해외인허가 획득 지원 (지원기관 직접지원 또는 공급기관 매칭 및 비용지원)	대구경북첨단 의료산업진흥재단
	-	2개사	- 위험관리 및 소프트웨어 적합성 문서 작성 지원 (지원기관 직접지원)	대구경북첨단 의료산업진흥재단
사용성평가 지원 및 실증 지원	최대 0.10억	1개사	- 재활전문병원 연계 장비 실증 지원 (지원기관 직접지원 또는 공급기관 매칭 및 비용지원)	건양대학교 산학협력단
	최대 0.96억	1개사	- 해외 연계 총괄평가 지원 (지원기관 직접지원 또는 공급기관 매칭 및 비용지원)	건양대학교 산학협력단

* 국내 전시 지원은 기업의 수요에 따라 변경 또는 추가될 수 있음

** 실제 지원규모는 최대지원범위 내에서 기관과의 협의를 통해 최종적으로 결정

*** 기업부담금 20 % 이상

□ 지원 상세내용

○ 제품화 · 양산화 지원 프로세스

- ① 위험관리 및 소프트웨어적합성 문서 작성 지원 2건
 - ISO 14971 및 IEC 62304에 따른 문서 작성 지원
- ② 정형·재활 의료기기 운송 밸리데이션 지원 2건
 - ASTM D4169 등 운송 밸리데이션 시험 비용 지원
 - 운송방법 및 운송 스케줄을 고려한 운송 밸리데이션 시험 설계 지원
- ③ 정형·재활 의료기기 해외인허가 대응 지원 2건
 - ISO 13485, FDA QMS, MDSAP 관련 인증 비용 지원
 - 유럽 MDR, 미국 FDA, 중국 NMPA, 일본 PMDA 인증 비용 지원
- ④ 해외기관연계 정형·재활 의료기기 사용적합성 총괄평가 1건 지원
 - 최종 제품 도출을 위한 사용적합성 총괄평가
- ⑤ 정형·재활 의료기기 제품고도화 실증 1건 지원
 - 제품 효용성 검증 및 개선점 도출을 위한 실증 지원

※ 신청 유의사항

- 1) 선정 시 사업 기간 내 실질적인 성과가 도출되어야하며 이에 대한 증빙 자료(공인 시험성적서, 인증서 등)를 제출해야 함
- 2) 신청기업의 정형재활 의료기기 제품은 신청기업의 소유권을 가져야 함
- 3) 신청하는 정형재활 의료기기는 국내 관련 인허가를 획득한 제품이거나 구체적이고 실현가능한 인허가 계획을 제시 할 수 있어야 함
- 4) 의료기기 관련 연구개발, 제조 등에 신고 된 기업
- 5) 사업비 직접 지급이 아닌 지원기업에 대하여 서비스 제공(자부담 20% 이상 부담)
- 6) 지원내역별 최대 지원 금액을 초과하는 비용은 선정기업이 부담하며, 지원금은 선정기업으로 직접 지급 불가
- 7) 선정 시 사업화 지원프로그램에 따른 사업에 필수 참석(전시회, 설명회, 간담회 등)
- 8) 예상 사업 경쟁률 미달 시 공고 기간 연장 가능

3

신청방법 및 제출서류

□ 신청방법

- 신청기간: 2026. 05. 13.(수) ~ 05. 20.(수) 17:00 (시간엄수)
- 신청방법: 담당자 메일 접수
- 접수처: alswo88@kmedihub.re.kr
- 문 의 처

구분	담당자	연락처	이메일
해외규제대응패키지 지원 (대구경북첨단의료산업진흥재단)	강민재	010-7656-0219	alswo88@kmedihub.re.kr
사용성평가지원 및 실증지원 (건양대학교산학협력단)	정상우	010-8851-1877	tkddn9988@konyang.ac.kr

□ 추진일정 (아래 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음)

공고 및 접수 5월 2주 ~5월 3주	⇒	서류심사 5월 4주	⇒	평가위원회 5월 4주	⇒	선정결과 통보 5월 4주	⇒	협약체결/ 사업수행 5월 5주~
----------------------------	---	---------------	---	----------------	---	---------------------	---	-------------------------

□ 제출서류

- 사업계획서(신청서)
- 사업자등록증 사본
- 중소/중견기업 확인서
- 관련 인증서 및 제품 카탈로그(해당 시)
- 전년도 국가별 수출실적 증명원(해당 시)
- 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류(해당 시)

□ 평가방법

- 서류심사(1차): 지원 분야, 신청자격, 지원제외 대상 여부 등 검토
- 평가위원회(2차): 제출된 사업계획서 등을 바탕으로 각 분야 전문가 5인으로 구성된 평가위원회를 통해 평가

□ 평가기준 : 적합성, 내용 및 범위, 필요성, 기업역량, 기대효과 등 기준항목에 대한 평가위원 점수 합산

* 사업수행이력, 기술 융합, 고령 친화 제품에 따라 가산점 부여

□ 결과발표 : 평가 결과는 공개하지 않으며, 선정결과는 신청 기업에 별도 안내

□ 협약체결

- 선정 결과통보 완료 후 2주일 내 협약 체결 실시
- 지원 항목에 따라 수혜기관-공급기관-대구경북첨단의료산업진흥재단(또는 건양대학교) 3자 협약, 수혜기관-대구경북첨단의료산업진흥재단(또는 건양대학교) 양자 협약 실시

※ 타당한 사유를 제시 할 경우 협약체결 일정 및 공급기관 등을 변경 할 수 있음

평가기준 및 평가표

평가 항목	세 부 항 목	배점	평 가 지 표	평 점
지원 필요성 (20)	필요성	10	신청 제품 또는 기업이 본 지원사업에 선정되어야 할 필요성에 대한 타당성 여부 검토 후 차등 점수 부여	
	파급효과	10	지원 제품의 사회적, 경제적 파급 효과와 고령친화·만성관리·재활 효율성 향상 등 사회적 수요 대응성 및 AI 활용가능성을 고려하여 차등 점수 부여	
제품 시장성 (55)	시장분석	15	제품 판매 목표 국가 및 경쟁사 분석 등 시장 분석의 논리적 타당성 검토	
	상용화 계획	20	지원 기간 내 달성 가능한 상용화 계획 제시 여부	
	매출 계획	20	목표 매출 및 매출 시기 등 매출 계획의 적절성, 구체성에 따라 차등 점수 부여	
제품 기술성 (20)	지식재산권	10	본 지원 사업 제품에 관련된 지적재산권 보유 여부	
	추가개발	10	본 지원 사업 해당 제품을 기반으로 추가 제품 개발 및 사업화 계획	
기업역량 (5)	기업역량	5	제품 관련 연구사업 수행 이력 및 국내·외 인허가 이력에 따라 차등 점수 부여	
가산점 (15)	사업수행이력	5	2025 「정형·재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원」 사업 참가 기업 중 우수 평가 기업	
	기술 융합	5	AI, 로봇 기술(Physical AI) 적용 여부	
	고령 친화	5	고령자 대상 재활·만성관리 목적 제품 여부	
평가의견	◎ 평가기준 : 평가점수 70점 미만 과락			합 계
				점

심사일	2026년 월 일	평가위원	(인)
-----	-----------------	------	-----

□ 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음 (평가결과는 신청기업에 개별통보)
- 제출서류를 허위 또는 중복으로 지원할 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있으며 향후 1년간 지원 대상에서 제외. 또한, 지원 대상기업으로 선정된 이후 중도포기 시에도 향후 1년간 지원 대상에서 제외
- 지원 금액은 평가위원회의 심의를 통해 조정될 수 있음
- 지원 효율성 제고를 위해 신청기업의 추진내용 및 목적을 고려하여 신청내용 사전검토 후 지원프로그램 및 지원기관 변경 가능
- 본 사업에 신청하여 선정될 경우, 향후 사업성과 분석 및 관리를 위한 정기적인 모니터링과 보고 등에 반드시 협조해야 함(3년)
- 지원계획서 내 정성적·정량적 목표치는 달성 가능한 수치를 작성
- 기타 공고문에 명시되지 않은 사항은 문의를 통해 확인

□ 지원제외 대상

- 제출서류를 허위 또는 거짓으로 작성하였을 경우
- 동일 내용으로 타 지원 사업에 의해 지원받았거나 수행 중인 경우
- 지원 분야 및 지원내용이 본 지원 사업의 목적에 적합하지 않은 경우
- 접수 마감일 기준, 정부가 지원하는 사업의 의무사항 (보고서제출, 환수금 납부 등)을 불이행하였거나 참여 제한을 받는 경우
 - ※ 기업, 기업대표, 총괄책임자 포함
- 금융기관 등으로부터 금융 불량 거래처로 제재를 받거나 대표가 신용불량 등으로 재무건전성에 중대한 문제가 있는 경우
- 소비·향락업체, 근로자 파견 및 인력 공급업체(용역업체 등), 금융 및 보험업, 숙박 및 음식점업 등의 업종을 영위하는 경우
- 기타 본 사업에 적합하지 않다고 판단되는 경우

[붙임 1]

2026 정형 · 재활 의료기기 사업화 인증 및 실증 지원 신청서

◆ 신청 기업 정보

업체명			사업자번호 (법인번호)		개업 년.월.일	
상시 종업원수	명		사업의 종류(업태)	예시)의료기기 제조업	주요 생산품	예시) 의료영상 진단기기
소재지	본사 : 공장 :				(우) (우)	
구분	이름	직위	전화번호	휴대전화	이메일	
대표자						
담당자						
직전연도 수출액	천 불			직전연도 매출액	백만원	
제품명				품목 분류	예시) 의료용 스쿠터	

◆ 제품 개발 단계

- ☐ 시제품 완성 및 평가 ☐ 인허가 ☐ 국내 판매준비 ☐ 국외 판매준비
☐ 국내 시장 출시 ☐ 국외 시장 출시

◆ 제품 인증 단계

주요 진출(예정) 국가	인증 및 출시 현황
(예시) 미국	(예시) 제품 제작 및 FDA 인허가 준비 중
(예시) 유럽	(예시) 기존 CE 인증 보유(MDD), MDR로 변환 예정

◆ 추진 목표(내용) 및 일정

추진 일정	추진 목표 및 내용
(예시) '26.04.	(예시) 기술 상담 및 협약
(예시) '26.05. ~ '26.10.	(예시) CE MDR 인증을 위한 CER, PSUR, SSCP, PMCF, BER 문서 작성
(예시) '26.05. ~ '26.10.	(예시) 제품 허가용 시험 평가 진행
(예시) '26.11.	(예시) CE MDR 인증 신청, FDA 허가 신청

◆ 희망 지원 분야

지원 분야 (원하는 분야 ☐ 칸에 표시)	순위 (복수선택 시 우선순위 기재 3개까지 가능)	예상 지원 비용 (부가세 포함, 분야별 최대 지원 금액을 넘을 수 없음)
	① 해외규제대응 패키지 지원*	
• 운송밸리데이션 지원		
희망 시험 기관 명 : () (해당 시 기재)		
☐ ASTM D4169	() 순위	만원
☐ 기타 ()		
☐ 운송 밸리데이션 시험 설계 지원		
• 해외인허가 획득 지원		
희망 시험 기관 명 : () (해당 시 기재)		
☐ ISO 13485	() 순위	만원
☐ QMS		
☐ MDSAP		
☐ FDA(미국)		
☐ MDR(유럽)		
☐ NMPA(중국)		
☐ PMDA(일본)		
☐ 기타 ()		
• 위험관리 및 소프트웨어 적합성 문서 작성 지원		
☐ 위험관리 문서	() 순위	-
☐ 소프트웨어 적합성 문서		
☐ 기타 ()		
* 사업기간 내 시험성적서 획득 및 문서 작성 완료 필수		
② 실증 지원		
☐ 재활전문병원 연계 장비 실증 지원	() 순위	만원
③ 사용성평가 지원		
☐ 해외 연계 총괄평가 (해외 현지 사용자 대상)	() 순위	만원
☐ 사용적합성 컨설팅 및 교육		
④ 해외 시장 진출 지원		
• 국내외 전시 지원		
☐ Reha Homecare 2026(국내)	() 순위	만원
☐ 희망하는 국내 전시회(전시회명)		

지원
분야
선택

◆ 신청양식 (최대 10페이지 이내로 작성)

* 공고문의 평가항목을 참조하여 기재 (항목추가 가능)

* 범용적인 내용 작성은 최소화하고 신청하는 제품의 정보가 파악될 수 있도록 작성
예) FDA 기관 정보, MDR 인증 등 범용적인 내용 작성 생략

< 목 차 >

I. 제품 개요

1. 품목명

식약처 품목 분류에 맞추어 작성

2. 제품명

3. 상세설명

해당 제품에 대한 상세 설명 작성 ex)제품 특성, 사용목적, 용도 등

II. 제품 지원 필요성

1. 지원 필요성

의료기기 사업화 촉진 사업과 신청 제품이 적절한지 작성

2. 기대 효과

본 사업 지원에 따른 예상실적 및 매출, 수출증대 등을 작성

III. 제품 시장성

1. 제품 시장 전망

해외시장 진입 가능성 및 시장 수요예측 등을 작성

(해외 시장 상황, 사업 및 시장 규모, 성장성, 부가가치 창출 등) ※ 근거자료 정량화

2. 제품화 계획

제품화 방법을 구체적으로 작성 ※ 그림, 표로 도식화

3. 제품 판매 계획

현재 제품 판매 및 세부 실행 방안 작성 ※ 개발 중인 제품의 경우 계획 안 작성

IV. 제품 기술력

1. 제품 관련 지적재산권

해당 제품의 완성도, 기술력 및 경쟁력을 파악할 수 있는 자료 제시

(논문, 특허, 대회 수상 경력 등 공신력 있는 자료) ※ 증빙자료는 PDF파일 첨부

2. 향후 확장성

의료기기 사업화 촉진 사업에 따른 중장기적 사업 확대 방안 작성

V. 수행역량 및 해외 인증 경험

본 사업의 수행 담당인력, 경영상태, 해외진출 의지 등을 서술하고 본 사업 이전에 취득한 제품 인증에 대한 정보 기술 (없는 경우 회사가 보유한 인증에 대해서 작성)

대구경북첨단의료산업진흥재단장 귀하