

미래 치과이식형 디지털의료제품 개발 기반구축 사업 2026년도 기술서비스 지원사업 통합공고

산업통상부와 대구광역시가 지원하는 「미래 치과이식형 디지털 의료제품 개발 기반구축」 사업과 관련하여, 디지털 덴티스트리 분야 제품 개발 및 사업화를 위한 지원 프로그램을 안내하오니 참여를 희망하는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 2월 2일

산업통상부장관
대구광역시장
(재)대구테크노파크원장
한국산업기술시험원장
연세대학교산학협력단장
(사)범부처통합헬스케어협회장
경북대학교 치과병원장
서울대학교 치과병원장

I 지원개요

- 사업명: 미래 치과이식형 디지털의료제품 개발 기반구축
- 지원목적: 국내 디지털 덴티스트리 분야 기업의 차세대 치과 이식형 및 AI 융합 디지털 의료제품 개발과 사업화 촉진을 위한 기술지원
- 지원기관: 대구테크노파크, 한국산업기술시험원, 연세대학교산학협력단, 범부처 통합헬스케어협회, 경북대학교 치과병원, 서울대학교 치과병원
- 지원대상: 미래 치과이식형 디지털의료제품* 개발·제조 기업
 - 미래 치과이식형 디지털의료제품 대상 제품(예)

유형		주요 제품(예시)
치과 이식형 디지털 의료제품	이식형 제품	<ul style="list-style-type: none">■ 골이식재 3D프린터 등 이식형 소재■ 치과 보철물, 투명교정장치, 어버트먼트, 수술용 가이드, 픽스처 등 의료제품
	디지털 제품	<ul style="list-style-type: none">■ AI 기반 디지털 치과 진단(보조) 및 진료, 치료물 제조 관련 기기/솔루션(SW)- 구강스캐너 영상기기 영상 품질보정 SW 등 디지털 진단(보조) 기기/솔루션- 핸드피스, 무영등, 치료계획SW, 시뮬레이션SW 등 디지털 진료지원 기기/솔루션- 3D 프린터 CAD/CAM 등 디지털 치료물 제조 기기/솔루션- 치과 디지털 워크플로우 연동 시용합 디지털 의료제품 기기/솔루션

※ 제시된 지원 대상 주요 제품 예시 외 제품에 대해서는 지원 프로그램별 담당 지원기관에 개별 문의

지원 프로그램별 기술서비스 지원내용				
구분 번호	지원 프로그램명	내용	지원 규모	지원 기관
1	시제품 개발지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI융합 디지털 의료제품 개발지원 - 데이터 확보·활용 및 인공지능 모델 개발 기술지원 - 시제품 개발 기술 검증 지원 	2개사	대구TP
2	치과 디지털 의료기기 사업화 기술지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI융합 디지털 의료제품 설계 및 기술지원 - 의료기기 안전 표준에 따른 제품 설계 및 사전 시험평가 지원 - 의료기기 사이버보안, SW 밸리데이션 등에 관한 요구사항 안내 등 기술지원 ■ AI융합 디지털 의료제품 인허가 대응 지원 - 디지털의료제품법에 따른 치과 의료기기에 대한 품목분류 및 기술문서 검토지원 	3개사	한국 산업 기술 시험원
3	치과 디지털 의료기기 시험평가 기술지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI융합 디지털 의료제품 시험평가 및 성적서 발급 - 안전성 요구사항에 따른 시험평가 및 시험성적서 발급 - 사이버보안 가이드라인에 따른 시험평가 및 성적서 발급 - 의료 인공지능 모델에 관한 시험평가 및 성적서 발급 	3개사	
4	해외인허가(FDA, MDR) 기술문서 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 치과 이식형제품 해외인허가 기술문서 지원 - 미국 FDA, 유럽 MDR 인허가 기술문서 컨설팅 지원 	5개사	
5	생물학적 평가를 위한 화학적 분석시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 치과 이식형제품 화학적 특성화 시험평가 지원 - 생물학적 평가를 위한 ISO 10993-18 기반 분석시험 지원 	2개사	연세 대학교 산학 협력단
6	생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 치과 이식형제품 생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원 - 용출물 분석 시험 결과를 포함한 생물학적 안전성에 대한 종합적 평가 지원 	4개사	
7	eQMS(전자적품 질관리)평가지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전자적 품질관리시스템(eQMS) 평가 지원 - 글로벌 컴플라이언스(FDA,CE)기반 eQMS플랫폼 지원 * ISO 13485기반 품질 매뉴얼·SOP 관리 및 CAPA, 고객 불만 및 피드백, 부적합 관리 * ISO 14971기반 위험관리, FMEA 위험 분석 도구 지원 * IEC 62304 소프트웨어 수명주기 관리 및 템플릿 자동 생성 	10개사 이내	범부처 통합 헬스 케어 협회

8	GMP 인증지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따른 품질경영 시스템(GMP) 구축 및 개선 지원 ■ GMP 절차서 및 문서 작성 지원 ■ GMP 인증 취득 및 유지를 위한 기술 컨설팅 ■ 생산시설 및 장비관리 최적화 지원을 위한 제조소 현장 지원 	3개사	
9	국내 품목허가 획득 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인허가 전략 수립 및 제품 품목, 등급 분류 컨설팅 ■ 식약처 기술문서 및 심사 제출자료 초안 작성 지원 ■ 임상평가보고서 및 본질적 동등성 비교표 작성 등 전문 컨설팅 제공 ■ 식약처 인허가 신청부터 최종 품목허가증 획득까지 전 과정 모니터링 및 보완요청 대응 행정 자문 ■ 디지털 및 시 기반 의료기기 허가 심사 가이드라인 등 최신 규제 요건에 기반한 사용적합성 및 사이버보안 심사 대응 컨설팅 	1건	
10	임상평가보고서 (CER) 작성 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험대상, 수행절차 및 시험환경을 반영한 평가 프로토콜 구체화 지원 ■ 후향적 임상실증 수행을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 초안 작성 지원 ■ 수립된 실증 계획을 기반으로 IRB 심의 신청 및 관련 제출 문서 작성 지원 	3개사	경북 대학교 치과 병원
11	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 후향적 임상연구 설계 및 프로토콜 자문 ■ IRB 심의 대응 및 임상연구 수행 자문 ■ 후향적 임상자료 분석 및 결과 해석 자문 	1개사	
12	임상평가보고서 (CER) 작성 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ 테스트 대상·절차·환경 등을 포함한 구체적 평가 프로토콜 수립 지원 ■ 후향적 임상실증을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 초안 작성 지원 ■ 해당 실증 계획에 대한 IRB 심의 신청서 및 관련 문서 작성 지원 	3개사	서울 대학교 치과 병원
13	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	<ul style="list-style-type: none"> ■ IRB 승인 이후 진행될 실증 절차의 문서화 구조 및 보고체계 지원 ■ 후향적 임상자료 수집(진료기록, 영상 등) 및 정량·정성 분석 지원 ■ 치과 의료진 및 환자 관점의 사용성 테스트 항목 및 흐름 기획 지원 	1개사	

III 지원 신청접수

○ 신청접수 방법 및 기간

- 신청접수 방법: 지원 프로그램별 담당 지원기관으로 기한 내 신청서 및 제출 서류를 전자파일로 DDTIC 홈페이지(www.ddtic.kr) 제출

* 홈페이지 이용 신청접수 방법: 홈페이지 상단 "지원신청"메뉴 → "기술서비스 지원신청"에 서 작성 및 첨부서류 업로드 후 하단 "신청하기" 버튼 클릭

- 지원 프로그램별 신청접수 기간

연번	지원 프로그램명	지원기관	신청접수 기간
1	시제품 개발지원	대구테크노파크	2026년 7월 1일(수) ~ 7월 30일(목) 18시
2	치과 디지털 의료기기 사업화 기술지원	한국산업 기술시험원	2026년 2월 2일(월) ~ 3월 12일(목) 18시
3	치과 디지털 의료기기 시험평가 기술지원		
4	해외인허가(FDA, MDR) 기술문서 지원	연세대학교 산학협력단	
5	생물학적 평가를 위한 화학적 분석시험 지원		
6	생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원		
7	eQMS(전자적 품질관리)평가	범부처통합 헬스케어협회	
8	GMP인증지원		
9	국내 품목허가 획득지원	경북대학교 치과병원	
10	임상평가보고서(CER) 작성 지원		
11	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	서울대학교 치과병원	
12	임상평가보고서(CER) 작성 지원		
13	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원		

○ 제출서류

구분	제출서류명
공통 서류	1. 사업신청서 및 계획서 한글파일, pdf 각 1부
	2. 사업참여 및 중복지원금지 약속서 1부
	3. 개인 및 기업(신용)정보 제공 동의서 1부
	4. 사업자등록증 1부
	5. 최근 3년간 기업 재무제표 각 1부(해당시)
	6. 최근 3년간 수출실적 증명서 각 1부(해당시)

지원 프로 그램별 추가 제출 서류	[1] 시제품 개발지원	7. 기업부담금 협약서 1부
	[4] 해외 인허가(FDA, MDR) 기술문서 지원	7. 기술문서(영문 초안) 1부
	[5] 생물학적 평가를 위한 화학적 분석시험 지원	7. 기업부담금 협약서 1부
	[6] 생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원	8. 기술문서 1부
	[7] eQMS(전자적품질관리)평가지원 [8] GMP인증지원 [9] 국내 품목허가획득 지원	7. 기업부담금 협약서 1부(해당시)
		8. 성실이행동의서
		9. 제품소개서
		10. GMP 적합인정서(해당시)
		11. 의료기기 제조업 허가증(해당시)
		12. 기술문서(해당시)
		13. 사용적합성 평가보고서(해당시)
		14. 사이버보안 시험성적서(해당시)

○ 문의처

- 지원사업 통합 공고문 “Ⅳ. 지원 상세내용” 의 각 지원 프로그램별 담당자 문의 또는 DDTIC 홈페이지(www.ddtic.kr) 상담신청*

* 홈페이지 이용 상담신청 방법: 홈페이지 상단 “지원신청”메뉴 → “장비 및 서비스 상담 신청” 작성 후 하단 “신청하기” 버튼 클릭

IV

지원 상세내용

번호	1																
프로그램명	시제품 개발지원	지원기관	대구테크노파크														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> AI기반 디지털 제품 개발을 위한 데이터 활용 및 모델개발·패키징 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 기업 수요 데이터 조사·분석 및 수집 데이터 설계 - 기업 수요 맞춤형 데이터 확보 및 제공을 위한 심의자료 등 제도이행 기술지원 - 인공지능 개발 관련 라이브러리 추천, 튜닝, 임상적 관점의 개발 방향 등 기술지원 - 사업화 방향클라우드형 배포, 온디바이스화, 로컬서버 등에 따른 시제품화(패키징)기술지도 - 하드웨어 구성, 운영환경, 모델 경량화 최적화 방향 및 UI 개발 등 기술지원 AI기반 디지털 제품 기술 검증 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 개발한 시제품에 대한 시뮬레이션 환경에서의 기술 검증 지원 - 데이터 입출력 호환성, 사용목적 기능, 사용성, 구동 안정성(데이터 처리 등) 등에 대한 평가 지표 및 시나리오에 따른 시뮬레이션 테스트 지원 AI융합 시제품 개발 및 시뮬레이션 테스트 결과물(개발 모델, 자료 등) 제공 <ul style="list-style-type: none"> ※ 선정된 지원기업 대상 시제품 개발을 위한 활용 인프라 제공 - 데이터 확보 및 데이터 활용, 인공지능 개발을 위한 인프라(GPU 등) 제공 - 개발 기술·제품 전후방 공정 및 제품 연동 시뮬레이션 테스트 인프라(구강스캐너, 3D 프린터, 치과진료 인체모형, CAD 및 스캔 데이터 검사 SW 등) 제공 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> 지원체계: 지원 신청기업과 데이터 공급기관(병원, 기업 등)으로 구성된 컨소시엄 지원 <ul style="list-style-type: none"> * 공급기관(병원, 기업 등): 지원 신청기업의 수요 맞춤 데이터 확보 및 활용을 위해 데이터 구축 역할을 수행하는 병원 등 데이터 공급처 지원 규모: 최대 2,800만원 이내(VAT, 포함) <ul style="list-style-type: none"> * AI기반 디지털 제품개발을 위해 기업이 수요하는 데이터를 공급하는 역할(DRB, 어노테이션, 수집 CASE 등 기업 협의 사항 수행 및 데이터 공급)에 필요한 비용 지원 * 지원 신청기업과의 컨소시엄을 구성하고 데이터 공급을 확약한 공급기관(병원, 기업 등) 대상으로 대구테크노파크에서 비용을 직접 집행 * 총 지원 금액의 25% 이상 지원 신청기업의 현금 부담 필수 데이터 공급처는 대구테크노파크가 제시하는 절차에 따라 데이터를 지원기업과 대구테크노파크가 활용할 수 있도록 제공하여야 하며, 대구테크노파크의 데이터 활용 및 보유 기간은 5년으로 함 <ul style="list-style-type: none"> * 공유 데이터의 제공 및 활용 시에는 '보건의료데이터 활용 가이드라인' 을 준수(IRB, DRB 심의 등) 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(7월 1일~7월 30일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(8월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(-8월 4주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(26년 9월 ~ 27년 8월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(26년 12월, 27년 4월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고('27년 9월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('27년 11월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(7월 1일~7월 30일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(8월 1주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(-8월 4주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(26년 9월 ~ 27년 8월)	선정기업 ↔ 지원기관	중간점검 및 모니터링(26년 12월, 27년 4월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업	결과보고('27년 9월 ~ 10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('27년 11월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(7월 1일~7월 30일)	신청기업 → 지원기관																
선정평가위원회 평가(8월 1주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(-8월 4주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(26년 9월 ~ 27년 8월)	선정기업 ↔ 지원기관																
중간점검 및 모니터링(26년 12월, 27년 4월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업																
결과보고('27년 9월 ~ 10월)	선정기업 → 지원기관																
성과 점검 및 모니터링('27년 11월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	053-602-1826 / kkj1479@dctp.or.kr																

번호	2														
프로그램명	치과 디지털 의료기기 사업화 기술지원	지원기관	한국산업기술시험원												
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 안전 표준에 따른 제품 설계 및 사전 시험평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1 시리즈에 따른 안전성 중심의 제품 설계 가이드 및 기술지원 * 제품 전원부, 주요부품(CCL), 외장 재질 등 시제품 제작 단계에서 고려해야할 주요 항목별 안전성 확보를 위한 설계 가이드 및 설계 검토 지원 - 의료기기의 전기 기계적 안전성에 관한 주요 시험 항목 사전 평가 * 누설전류, 접지저항, 접촉전류 등 식약처 GMP 품질 관련 주요 시험 항목에 대한 본 시험 진행 전 사전 시험평가 • 소프트웨어 밸리데이션 및 사이버보안 지원 <ul style="list-style-type: none"> - IEC 62304 요구사항에 따른 의료기기 S/W 밸리데이션 지원 * S/W 밸리데이션 규격 안내, S/W 밸리데이션 주요 문서 안내, 주요 문서별 참고 템플릿 제시, 체크리스트 기반 주요 문서 검토 - 식약처 사이버보안 가이드라인에 따른 기술지원 * 식약처 사이버보안 가이드라인에 따른 보안 설계 요구사항 안내 • 디지털의료제품 인허가 대응 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 디지털의료제품법에 대한 안내(품목, 등급분류 등) - 디지털의료제품법에 따른 디지털 의료기기에 대한 기술문서 검토지원 														
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 선정된 기업은 지원 내용에 대한 자부담금이 발생하지 않음 • 작성 결과물(인증 결과 등)은 성과관리 목적의 사후 점검이 진행될 수 있음 • 지원사업 종료 후 수혜기업은 본 사업과 관련한 성과 조사 및 관리(인허가 획득, 매출, 수출, 고용 등)에 적극적으로 협조해야 함 														
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관														
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가														
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업														
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관														
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관														
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관														
담당자	053-281-0058 / starlove3757@ktl.re.kr														

번호	3														
프로그램명	치과 디지털 의료기기 시험평가 기술지원	지원기관	한국산업기술시험원												
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스케어 제품 안전성 요구사항에 따른 시험평가 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1 요구사항에 따른 안전성 평가 및 시험성적서 발급 - IEC 60601-1-2 요구사항에 따른 전자파적합성 평가 시험성적서 발급 - IEC 60601-2 시리즈 요구사항에 따른 성능평가 및 시험성적서 발급 - KC 인증 획득 관련 안전성 평가 및 시험성적서 발급 • 의료기기 사이버보안 시험평가 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 사이버보안 가이드라인에 따른 보안 요구사항 검증 시험성적서 발급 * 식별 및 인증, 사용 통제, 시스템 무결성 등 6개 분야 35개 요구사항 • 의료 인공지능 시험평가 기술지원 <ul style="list-style-type: none"> - 인공지능의 사용목적에 따른 핵심 평가지표를 도출하고 세부 평가지표별 성능평가 및 시험성적서 발급 														
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 선정된 기업은 지원 내용에 대한 자부담금이 발생함 • 총 지원 금액의 20% 이상 신청기업의 현금 부담이 필수이며 최대 지원 금액은 500만원임 • 작성 결과물(인증 결과 등)은 성과관리 목적의 사후 점검이 진행될 수 있음 • 지원사업 종료 후 수혜기업은 본 사업과 관련한 성과 조사 및 관리(인허가 획득, 매출, 수출, 고용 등)에 적극적으로 협조해야 함 														
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관														
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가														
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업														
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관														
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관														
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관														
담당자	053-281-0058 / starlove3757@ktl.re.kr														

번호	4														
프로그램명	해외 인허가(FDA, MDR) 기술문서 지원	지원기관	연세대학교 산학협력단												
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 미국 FDA 혹은 유럽 MDR 관련 글로벌 인허가 대응을 위한 기술문서 작성 컨설팅 지원 기존 기술문서에 대한 보완 방향 제시 제품개발단계에 따른 필수 문서 목록 및 제출 요건 자문 관련 전문가 미팅 및 자문 														
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업은 지원 신청 시 목표 인증 경로(FDA, MDR 등)를 명확히 제시해야 함 기술문서 작성 결과물(FDA 인증 결과 혹은 MDR 인증서 등)은 성과관리 목적의 사후 점검이 진행될 수 있음 														
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관														
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가														
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업														
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관														
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관														
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관														
담당자	02-2228-3084 / autumnhan@yuhs.ac														

번호	5														
프로그램명	생물학적 평가를 위한 화학적 분석시험 지원	지원기관	연세대학교 산학협력단												
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 제품에 따른 화학적 분석시험 범위 및 수행 항목 제시 구축된 인프라를 이용한 ISO 10993 기반 생물학적 평가를 위한 화학적 특성화 분석 시험평가 장비·활용 지원 화학적 특성화 시험보고서 발급 및 생물학적 평가 활용 방향 제시 														
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> 신청기업은 화학적 분석시험 수행을 위한 시제품 정보 및 시료를 제공해야 함 분석시험 결과는 본 사업의 성과 자료 및 향후 화학적 분석시험 기반 데이터로 활용될 수 있음 본 사업은 예산범위 내에서 수행되며, 예산 조정 및 사업 운영 상황에 따라 일부 내용은 변경될 수 있음 														
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관														
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가														
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업														
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관														
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관														
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관														
담당자	02-2228-3084 / autumnhan@yuhs.ac														

번호	6														
프로그램명	생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원	지원기관	연세대학교 산학협력단												
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993에 따른 의료기기 제품의 생물학적 평가 전략 수립 • ISO 10993-18기반 화학적 특성 시험 지원 • 인허가 준비 단계 제품의 생물학적 시험 범위 설정 및 시험 면제 논리 구축 • 생물학적 평가보고서(BER) 작성 및 관련 기술지도 														
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 본 사업은 생물학적 시험이 완료되었거나 사업기간 종료 6개월 전까지 BER 작성에 필요한 모든 구비서류 제출이 가능한 의료기기에 한하여 신청 가능함(기술문서, 원재료 SDS, 본질적 동등품목 비교표, 세포독성·감작성·자극성 등 일부 GLP 최종보고서 등) • BER을 지원하는 것으로, 인허가 승인 또는 인증 획득을 보장하지 않음 														
세부 추진일정	<table border="1"> <tr> <td>공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td>신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td>선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td>내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td>평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td>지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td>사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td>선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td>결과보고(10월)</td> <td>선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td>성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td>선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관														
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가														
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업														
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관														
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관														
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관														
담당자	02-2228-3084 / autumnhan@yuhs.ac														

번호	7																
프로그램명	eQMS(전자적 품질관리)플랫폼 평가지원	지원기관	범부처통합헬스케어협회														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • eQMS(전자적 품질관리) 평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 컴플라이언스(FDA, CE)기반 eQMS플랫폼 지원(ISO13485, ISO14971, IEC62304 for Teamer, 브이웨이) - ISO 13485기반 품질 매뉴얼·SOP 관리 및 CAPA, 고객 불만 및 피드백, 부적합 관리 - ISO 14971기반 위험관리, FMEA 위험 분석 도구 지원 - IEC 62304 소프트웨어 수명주기 관리 및 템플릿 자동 생성 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 업체별 필요한 계정수에 대해 신청 가능(계정 개수별 기업부담금 발생, 최대 75계정까지 신청 가능) • eQMS(전자적 품질관리)플랫폼 24시간 가동 시스템 상시 접속 • 주기적인 사용방법 교육 및 기술지원 제공 																
세부 추진일정	<table border="1"> <tr> <td>공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td>신청기업 → 주관기관</td> </tr> <tr> <td>선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td>내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td>평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td>지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td>사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td>지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td>중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)</td> <td>선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td>결과보고(10월)</td> <td>선정기업 ↔ 지원/주관기관</td> </tr> <tr> <td>성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td>선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있으며, 수시 추가 모집 가능</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업	중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업																
중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관																
결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	02-6264-9494 / phj@kothea.or.kr																

번호	8																
프로그램명	GMP 인증지원	지원기관	범부처통합헬스케어협회														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 치과 이식형 디지털 의료제품 제조기업이 GMP 인증을 획득할 수 있도록 최신 GMP 국제기준(ISO 13485:2016)을 적용하여 품질 문서를 작성 지원체계 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 품질경영시스템 문서체계 구축을 위한 단계별 문서 체계 수립(1단계: 품질 매뉴얼/ 2단계: 품질 절차서/ 3단계: 기술문서, 지침서, 표준, 기록) - 품질관리체계 구축을 위해 GMP 방향성 제시, 품질경영시스템 수립, 품질시스템 관리 방안, 제품 설계활동 관리, 최신 품질관리 기준 적용 문서화 가이드라인 지원 - 기업 진단을 통한 GMP 제조소 구축 환경 조사 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 본 공고에서 기술지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 품질관리체계(GMP) 및 인허가 대응 기술지도 관련 문서 작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함 • 해당 사업의 일환으로 기술·서비스에 대한 지원이며 기업에 현금 지원은 없음 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 주관기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원/주관기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있으며, 수시 추가 모집 가능</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업	중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업																
중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관																
결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	02-6264-9494 / phj@kothea.or.kr																

번호	9																
프로그램명	국내 품목허가획득 지원	지원기관	범부처통합헬스케어협회														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 인허가 전략 수립 및 품목분류, 등급 결정, 기술문서 작성 컨설팅 • 식약처 기술문서 및 심사 제출자료 초안 작성 지원 및 검토 • 임상평가보고서 및 본질적 동등성 비교표 작성 등에 대한 전문 컨설팅 제공 • 식약처 인허가 신청부터 최종 품목허가증 획득까지 전 과정 모니터링 및 보완요청 대응 행정 자문 • 디지털 및 AI기반 의료기기 허가 심사 가이드라인 등 최신 규제 요건에 기반한 사용적합성 및 사이버보안 심사 대응 컨설팅 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 국내 품목허가증 획득이 최종 목표이므로 지원 결과물로 국내 품목허가증 제출 필수 • 최대 지원 금액은 1,000만원이며 지원 범위에 따라 민간 부담금(지원금의 10%)이 발생할 수 있음 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 주관기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원/주관기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있으며, 수시 추가 모집 가능</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업	중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관	결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 주관기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	지원기관 ↔ 선정기업																
중간점검 및 모니터링(6월, 필요시)	선정기업 → 지원기관																
결과보고(10월)	선정기업 ↔ 지원/주관기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	02-6264-9494 / phj@kothea.or.kr																

번호	10																
프로그램명	임상평가보고서(CER) 작성 지원	지원기관	경북대학교치과병원														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 임상평가보고서(CER) 작성 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 기기의 임상적 사용 목적에 대한 기존문헌 등 기초 자료 제공 - 시험 대상·방법·환경 등을 포함한 표준화된 평가 프로토콜 수립 지원 - 진료흐름과 제품사용 맥락을 고려한 사용적합성 테스트 시나리오 기획 지원 - 후향적 임상실증을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 초안 작성 및 검토지원 - 연구대상자 선정 기준 및 수집데이터 정의 등 실증 설계 세부 전략 수립 지원 - IRB 심의대응을 위한 신청서 및 관련 제출 문서 작성 지원 - 후향적 임상실증을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 초안 작성 및 검토지원 - 관련 법, 윤리 기준에 따른 연구대상자 보호체계 구축 지원 - 의료기관 협력 기반의 실증 수행 및 피드백 체계 구축 - 사용적합성 및 임상 결과 보고서 작성에 대한 인허가 연계 자문 지원 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 본 공고에서 기술지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 임상평가보고서 문서 작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청 기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관																
중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업																
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	053-600-7054 / knudhindus25@naver.com																

번호	11																
프로그램명	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	지원기관	경북대학교치과병원														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 자료 수집 및 분석 계획의 임상적 타당성에 대한 자문 - 임상연구 경험을 바탕으로 한 IRB 제출용 연구계획(프로토콜)구성에 대한 자문 - 후향적 임상연구 결과 해석 범위에 대한 임상적 자문 - 후향적 임상시험 연구 대상 데이터 선정 기준 및 데이터 수 산출에 대한 자문 - 후향적 임상 시험에 대한 프로토콜에 대한 자문 - IRB 신청 문서 작성 지원 - IRB 승인 이후 후향적 임상시험 진행 시 임상 관련 자문 - 후향적 임상자료 수집 및 분석 지원 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 본 공고에서 실증지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 후향적 임상시험 관련 문서 작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관																
중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업																
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	053-600-7054 / knudhindus25@naver.com																

번호	12																
프로그램명	임상평가보고서(CER) 작성 지원	지원기관	서울대학교치과병원														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 임상평가보고서(CER) 작성 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 후향적 임상실증을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 초안 작성 지원 - 제품 특성과 진료환경을 고려한 사용적합성 테스트 시나리오 기획 지원 - 테스트 대상·절차·환경 등을 포함한 구체적 평가 프로토콜 수립 지원 - 사용적합성 및 임상 결과 보고서 작성에 대한 인허가 연계 자문 지원 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> 본 공고에서 기술지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 임상평가보고서 문서 작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관																
중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업																
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	jyseul@snu.ac.kr																

번호	13																
프로그램명	후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	지원기관	서울대학교치과병원														
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> 후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 실제 진료환경을 고려한 사용적합성 실증 시나리오 작성 지원 - 후향적 임상자료 수집(진료기록, 영상 등) 및 정량·정성 분석 지원 - 대상자 선정 기준 및 데이터 추출 계획의 임상적 타당성 검토 자문 - 현장 적용 전 사전 검토를 통한 잠재적 문제 도출 및 개선 방향 제안 																
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> 본 공고에서 실증지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 후향적 임상시험 관련 문서 작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함 																
세부 추진일정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">신청기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)</td> <td style="text-align: center;">내·외부 전문가</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">사업수행(4월 ~ 10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)</td> <td style="text-align: center;">지원기관 ↔ 선정기업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">결과보고(10월)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 → 지원기관</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)</td> <td style="text-align: center;">선정기업 ↔ 지원기관</td> </tr> </table> <p>※ 상기 일정은 변경될 수 있음</p>			공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관	선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가	평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업	사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관	중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업	결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관	성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관
공고 및 신청접수(2월 2일~3월 12일)	신청기업 → 지원기관																
선정평가위원회 평가(3월 3주 예정)	내·외부 전문가																
평가 결과 통보 및 협약체결(~4월 1주 예정)	지원기관 ↔ 선정기업																
사업수행(4월 ~ 10월)	선정기업 ↔ 지원기관																
중간점검 및 모니터링(7월, 필요시)	지원기관 ↔ 선정기업																
결과보고(10월)	선정기업 → 지원기관																
성과 점검 및 모니터링('26년 10월~)	선정기업 ↔ 지원기관																
담당자	jyseul@snu.ac.kr																

V

추진일정

<p>지원사업 공고 (2026년 2월 2일 ~ 3월 12일)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DDTIC 홈페이지 <ul style="list-style-type: none"> - DDTIC 홈페이지(www.ddtic.kr) ▪ 지원기관별 홈페이지 <ul style="list-style-type: none"> - 대구테크노파크(www.dgtp.or.kr) - 한국산업기술시험원(https://ktl.re.kr) - 연세대학교 산학협력단(https://www.ydtec.or.kr) - 범부처통합헬스케어협회 (http://kothea.or.kr→NEWS→공고안내) - 경북대학교 치과대학(http://knudh.kr) - 서울대학교 치과대학(https://www.snudh.org)
<p>신청서 접수 (2026년 2월 2일 ~ 3월 12일)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신청서 및 구비서류 제출: DDTIC 홈페이지 제출 ※ 지원 프로그램[1] 시제품개발지원 <ul style="list-style-type: none"> - 신청접수 및 지원기간이 상이하므로 별도 확인
<p>서류검토 및 선정평가위원회 (2026년 3월 1~3주 예정)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지원계획서 내용 및 제출서류 검토 ▪ 지원기업 선정평가 <ul style="list-style-type: none"> - 지원대상과제(후보과제 포함)선정 - 지원금 및 기업부담금 확정(해당시)
<p>선정결과 통보 (2026년 3월 4주 예정)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 결과 통보 및 후속조치
<p>협약체결 (2026년 4월 1주 예정)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업계획서 수정 확인 ▪ 협약체결
<p>지원 프로그램 수행 및 결과점검 (2026년 4월 ~ 지원 프로그램별 상이)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술 서비스 지원 및 결과 확인·관리 ※ 지원 프로그램[1] 시제품개발지원 <ul style="list-style-type: none"> - 수행기간이 상이하므로 별도 확인

※ 상기 일정은 변경될 수 있음

VI

선정평가 절차 및 기준

○ 평가방법

- 적격검토(1차): 지원 프로그램별 담당 기관에서의 지원 분야, 신청 자격, 지원 제외 대상 여부 등 지원 대상 적격 여부 1차 검토
- 선정평가(2차): 대면(비대면) 발표를 통하여 평가기준에 따른 정량평가 및 평점 70점 이상 기업을 대상으로 지원 예산 범위를 고려하여 최종 지원기업으로 선정

○ 평가기준

지원 프로그램명	평가항목	배점
[1] 시제품 개발지원	1. 제품 경쟁력	15
	2. 지원의 시급성 및 필요성	25
	3. 사업 목표의 명확성 및 타당성	25
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	20
	5. 성과 활용계획에 따른 시장 진입(창출) 가능성	15
	총점	100
[2] 치과 디지털 의료기기 사업화 기술지원 [3] 치과 디지털 의료기기 시험평가 기술지원	1. 제품 경쟁력	15
	2. 지원의 시급성 및 필요성	30
	3. 사업 목표의 명확성 및 타당성	20
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	20
	5. 성과 활용계획에 따른 시장 진입(창출) 가능성	15
	총점	100
[4] 해외인허가(FDA, MDR) 기술문서 지원 [5] 생물학적 평가를 위한 화학적 분석시험 지원 [6] 생물학적 평가보고서(BER) 작성 지원	1. 제품 경쟁력	15
	2. 지원의 시급성 및 필요성	20
	3. 사업 목표(해외 인허가)의 명확성 및 타당성	25
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	15
	5. 성과 활용계획에 따른 해외 인허가 및 시장 진입 가능성	25
	총점	100
[7] eQMS(전자적 품질관리)평가지원	1. 제품 경쟁력	15
	2. 지원의 시급성 및 필요성	20
	3. 사업 목표(해외 인허가)의 명확성 및 타당성	25
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	15
	5. 성과 활용계획에 따른 해외 인허가 및 시장 진입 가능성	25
	총점	100
[8] GMP 인증지원	1. 사업수행 역량	20
	2. 사업계획의 타당성(GMP 신청 및 심사 예정일 포함)	30
	3. 제품의 적절성	30
	4. 기대효과	20
	총점	100
[9] 국내 품목허가획득 지원	1. 제품 경쟁력	15
	2. 지원의 시급성 및 필요성	15
	3. 사업 목표(국내 품목허가)의 명확성 및 타당성	25
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	15
	5. 성과 활용계획에 따른 제품화 및 국내 품목허가 획득 가능성	30
	총점	100
[10][12] 임상평가보고서(CER) 작성 지원 [11][13] 후향적 임상시험 IRB 계획 승인 지원	1. 사업수행 역량	20
	2. 지원의 시급성 및 필요성	30
	3. 사업 목표의 명확성 및 타당성	30
	4. 추진체계 및 수행 내용의 구체성 및 적절성	20
	총점	100

○ 유의사항

- 신청기업은 부가가치세법 및 동법 시행령 제8조에 따라 공고일 현재 국내 소재지가 과세 납부 사업장이어야 함
- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음 (평가결과는 신청기업에 개별통보)
- 제출서류를 허위 또는 중복으로 지원할 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있으며 향후 3년간 지원대상에서 제외. 또한, 지원 대상기업으로 선정된 이후 중도 포기 시에도 향후 3년간 지원대상에서 제외
- 지원금액은 전문가위원회의 심의를 통해 조정될 수 있음
- 신청기업의 제품은 신청기업의 자체생산제품으로 지적재산권, 상표권 등 위법하지 않은 제품이어야 함
- 동일한 내용으로 타지원 사업으로부터 지원 받은 사실이 확인될 경우, 협약 취소, 지원금 회수, 참여제한 등 제재조치를 받을 수 있음
- 지원 대상 기업의 장은 협약체결에 필요한 구비서류를 작성하여 제출해야 하며, 선정된 과제는 결과평가 이전까지 최종결과물을 제출해야 함
- 지원 대상으로 선정된 기업은 향후 사업성과 분석 및 관리를 위한 정기적인 모니터링과 보고 등에 반드시 협조해야 함
- 상기 공고 내용은 사정으로 변경될 수 있음

○ 지원제외 대상

- 지원 분야 및 지원내용이 본 지원 사업의 목적에 적합하지 않은 경우
- 금융기관 등으로부터 금융 불량 거래처로 제재를 받거나 대표가 신용 불량 등으로 재무건전성에 중대한 문제가 있는 경우
- 기타 본 사업에 적합하지 않다고 판단되는 경우