한국AI의료헬스케어연구원
Korea AI Medical Healthcare Research Institute

AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합사업 사업화 지원 참여기업 공고

산업통상부의 지원으로 **「AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원」** 사업을 다음과 같이 모집 공고하오니 관련 기업들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2026년 11월
(재)한국AI의료헬스케어연구원

1 모집 개요

○ 사 업 명 : AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원 사업

○ 사업목적 : 국내 AI 기반 디지털 의료제품(SaMD[1], SiMD[2])의 글로벌 기술 규제(FDA, CE MDR 등) 대응력 확보 및 시장 진입 가속화

○ 지원기간 : 협약체결일 ~ 2026. 12. 18.

○ 지원대상 : AI 융합 의료기기 제품 분야 제조 및 연구개발 기업

1) SaMD(Software as a Medical Device): 독립형 소프트웨어 의료기기

2) SiMD(Software in a Medical Device): 내장형 소프트웨어 의료기기

○ 지원분야

구분	지원분야
수출상담회	국내외 바이어 대상 수출상담회 참가 지원
기술특례상장컨설팅	투자유치 및 상장(IPO) 지원

○ 추진체계

공고 및 접수	⇨	적격성 및 평가	⇨	과제수행	⇨	사업완료
수시		접수 후		~ 12월 11일		12월 18일

2 지원내용

① 수출상담회 참가

- 수출상담회 개요
  - 참가기업 : 20개사 내외
  - 지원방법 : 해외바이어 사전 발굴 및 매칭을 통한 1:1 수출상담 지원
- 지원기관 : (재)한국AI의료헬스케어연구원
- 지원방법 : 직접지원
- 지원내용
  - 기업별 제품·기술 및 수출희망 국가 등을 고려한 타깃 해외바이어 발굴·매칭

② 기술특례상장 컨설팅 (6건)

- AI 융합 의료기기 기업 투자유치 및 상장(IPO) 지원
  - 기술평가 전문기관 연계 모의 기술성 평가
  - 평가 결과 기반 부족 항목(기술성·사업성) 멘토링
- 지원기관 : (재)한국AI의료헬스케어연구원
- 총사업비 및 지원 기간

정부지원금	민간부담금(5%)	총 사업비(VAT별도)	지원 기간
최대 108,000천원	정부지원금의 5%	11,340천원	협약일 ~12월 중

※ 기업당 18,000원 비용 지원

3 자격 조건

- ○ 국내에 본사, 공장 또는 연구시설을 보유하고 있으며, 신청 시점에 정상적으로 사업을 영위하고 있는 기업
- ○ 최근 재무제표 기준 자본잠식 상태에 해당하지 않으며, 최근 2개 회계연도 동안 지속적인 자본잠식 상태가 아닌 기업
- ○ 금융기관과의 거래에서 부도, 기업회생 절차 개시 등 신용상 문제가 없고, 정부지원사업과 관련한 참여제한이나 의무 불이행 이력이 없는 기업
- ○ 국세 및 지방세 관련 체납 사실이 없는 기업
- ○ 임금체불과 관련하여 관계기관에 의해 공개된 사업주에 해당하지 않는 기업
- ○ 동일하거나 유사한 사업 내용으로 타 기관의 재정지원을 받지 않았거나 수행 중이지 않은 기업
- ○ 정해진 협약기간 종료 시점(2026년 12월 18일)까지 과업 수행 및 목표 달성이 가능한 기업

※ 목표 미달 시 지원금 지급이 제한되거나 환수될 수 있으며, 이에 따른 비용은 기업이 부담함

4 접수방법

○ 접수기간 : **수시 ~ 2026년 11월 20일(금)**

○ 신청방법 : 담당자 이메일(jm.park@koaim.re.kr) 제출

*지원 분야별로 신청서 양식이 구분되어 있으므로, 신청하려는 분야에 해당하는 신청서를 각각 작성하여 제출

*이메일 접수 후 담당자 유선 연락 필수, 접수번호 배정 예정

○ 제출서류

구분	제출서류	
필수	[서식 1]	기업 지원 지원서
	[붙임 1]	사업계획서
	[붙임 2]	개인정보수집·이용 및 제공동의서
	[붙임 3]	중복지원 금지 확약서
	[붙임 4]	사업자등록증 및 법인등기부등본
	[붙임 5]	국세 지방세 완납증명서
	[별첨]	최근 2개년 재무제표

5 추진일정

사업 공고 및 접수	- (재)한국AI의료헬스케어연구원 홈페이지 공고 등 - 신청·접수(담당자 이메일) 및 서류검토	수시
⇩		
선정평가	- 평가위원회 온라인 화상평가 - 25분(발표 10분·질의응답 15분) 내외 - 평가결과 고득점 순으로 지원기업 선정	11월 24일(화)
⇩		
선정 결과 안내 및 협약	- 개별 이메일 안내	선정 후 1주 내
⇩		
과제수행	- 사업계획서에 따른 사업 수행	협약일 ~ 12월 11일
⇩		
중간점검	- 중간 보고자료 제출 - 중간 점검 결과에 따른 보완 대상 현장 점검	필요 시
⇩		
결과보고서 제출 및 사업 종료	- 실적 및 성과, 후속 지원 계획 등 자료 제출 - 최종 평가 결과에 따른 성과 확인 및 후속 조치	12월 18일

⑥ 평가방법 및 기준

○ 평가 절차

- **(서류평가)** 제출서류 구비 여부, 신청 자격 충족 여부, 서류상의 기재 오류 및 누락 확인
- **(발표평가)**
  - 발표 10분 · 질의응답 20분 내외 온라인 화상평가 *일정 별도 통보
  - 제출된 사업계획서로 발표하며 별도의 발표자료는 제출하지 않음

※ 변경될 수 있음

○ 지원기업 선정기준

- 평가위원 점수의 산술평균이 70점 이상인 과제를 대상으로 고득점 순으로 선정하며, 모집 규모 범위 내에서 최종 선정

○ 선정기준 (수출상담회 참가)

평가항목	평가지표	배점
제품 경쟁력	· 제품인증(지식재산권 등) 현황	15
	· 주요(전시) 제품의 기술 경쟁력	15
마케팅 추진실적	· 3년 이내 평균 국내 매출액 현황 등	10
	· 3년 이내 평균 수출액 현황 등	10
	· 전시회 준비도(브로슈어, 홈페이지 등)	10
	· 기타 전시회, 수출상담회, 학회 등 참가이력	10
마케팅 전략 및 기대효과	· 마케팅 전략 및 계획, 지원 필요성	15
	· 기대효과(경제적 성과)	15

○ 선정기준 (기술특례상장 컨설팅)

평가항목	평가지표	배점
기술 및 제품 적정성	· 제품·기술의 구체성, 핵심기술의 제품 개발 단계와 기술적 근거	20
컨설팅 추진 준비도	· 현재 추진 단계와 주요 애로사항의 명확성	20
컨설팅 지원 필요성	· 신청 사유의 타당성 및 희망 컨설팅 분야의 연계성	20
용역사 선정	· 기업 요구사항과의 수행 적합성	20
신청비용의 합리성	· 견적의 과업범위 및 신청비용의 적정성	10
기대효과	· 기술적 보완 및 사업화 전략 개선 등 기대효과의 구체성	10

7 유의사항

- 사업 선정(평가)위원회의 구성, 평가 점수, 선정 및 탈락 사유 등 선정 과정 전반에 관한 사항은 비공개를 원칙으로 함
- 신청기업은 본 공고문 및 사업 관련 제반 규정을 반드시 완독·숙지하여야 하며, 공고 내용의 미확인 또는 미숙지로 인해 발생하는 선정 제외 등의 불이익에 대한 책임은 전적으로 신청기업에 귀속됨
- 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명되거나 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우, 신청서 및 제반 서류를 허위 작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성 등의 경우 평가대상 제외, 선정취소, 협약 해지 및 사업참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음
- 적합한 기업이 없을 경우 선정을 하지 않을 수 있음
- 제출한 자료는 일체 반환되지 않으며, 미 선정 시 통보하지 않음
- 지원을 위한 선정평가 및 매칭 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 제3자에게 공개하지 않음
- 제안내용 확인을 위해 추가자료를 요청할 수 있으며, 신청기업은 이에 성실히 응하여야 함 (추가제출자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐)
- 선정취소 또는 중도 포기 등의 사유 발생 시 심사 결과에 따라 차순위 후보자를 선정할 수 있음
- 사업신청자는 과제의 수행 결과물을 사업종료 시 제출하여야 하며, 선정된 과제 진행 및 완료 후 출원, 인허가 승인 등의 성과를 달성할 경우 이에 관해 진행하는 성과조사에 성실히 임하여야 함
- 사업 수행 과정에서 고의 또는 중대한 과실로 부정행위를 하거나, 사업 계획과 다르게 부실하게 수행하여 최종평가에서 미흡(성과목표 미달성)으로 평가될 경우 사업 참여가 제한될 수 있으며, 잔여 사업비(잔금)가 지급되지 않거나 지원금 전액 환수조치 될 수 있음.

8 문의처

- 한국AI의료헬스케어연구원 박정민 주임연구원 : jm.park@koaim.re.kr, 010-4075-4572