

지역혁신클러스터육성(R&D) 『거점기관 개방형혁신』 기업지원 프로그램 참가기업 2차 모집 공고

(재)원주의료기기산업진흥원은 디지털헬스케어 융합 혁신 산업생태계 활성화를 위해 지역혁신클러스터육성(R&D)「거점기관 개방형혁신」기업지원 프로그램의 참가기업을 아래와 같이 모집하오니, 많은 참여 바랍니다.

I 모집요강

- 공 고 명 : 지역혁신클러스터육성(R&D) 기업지원 프로그램 참가기업 2차 모집 공고
- 모집기간 : 2025.06.09.(월) ~ 2025.06.27.(금) (3주간)
- 모집대상 : 클러스터(원주) 內 디지털헬스케어 산업 분야 제조 및 서비스 기업
또는 *디지털헬스케어 전환·창업 예정 기업
 - 공고일 기준 원주 클러스터 내 본사 또는 연구소(공장)를 주소로 가진 기업 대상
 - 클러스터 지정현황 [참고1] 참조

* 디지털헬스케어 전환 : 기존제품의 디지털화, 보유 디지털 기술의 고도화 또는 新디지털헬스케어 제품의 개발
- 지원 분야 : Pre-Testing
- 지원 규모 및 형태 : 2개사, 직접지원
- 지원 기간 : 협약체결일 ~ 2025년 11월 30일까지
 - 2025년 11월 30일까지 과제 수행이 완료될 수 있는 일정으로 지원 신청 필수

II 지원내용

- Pre-Testing 지원 개요
 - 신뢰성(환경내구성) 및 전자파적합성 예비시험 지원
 - 해외시장 진출 시 요구되는 국제표준규격 사전 시험을 적용한 내구성 검증 (기후환경, 내진동성, 내충격성 검증 시험 등)
 - 국내외 표준규격 적용 전자파 적합성 사전시험 및 디버깅 등 지원 (전도성/방사선 장애, 정전기 방전 내성 등)
 - 운송 유효성 확인(Shipping Validation) 예비시험 지원
 - 해외인증규격(미국 FDA, 유럽CE등)에서 요구되는 개발 제품 운송환경에 대한 유효성 검증 관련 Pre-Testing 지원

□ 세부 프로그램 내용

○ 신뢰성 규격 예비시험 지원항목

㉠ 신뢰성(환경내구성) 시험

주요 규격	시험(지원) 항목	비 고
유헬스케어 가이드라인(식약처), 홈헬스케어 안전성 평가 보조규격(IEC 60601-1-11)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 대기환경(고도, 온·습도, 열충격) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하) ◦ 가속환경(HAST, HALT) ◦ 방수/방진(IP시험) ◦ 특수환경(염수분무) 	보유장비 사양(SPEC)에 따라 시험 수준은 자원업 협의 후 조정될 수 있음
기타 국제 시험규격 (IEC 60068 Series, MIL-STD-810, ASTM) 또는 의뢰자 제시 규격		

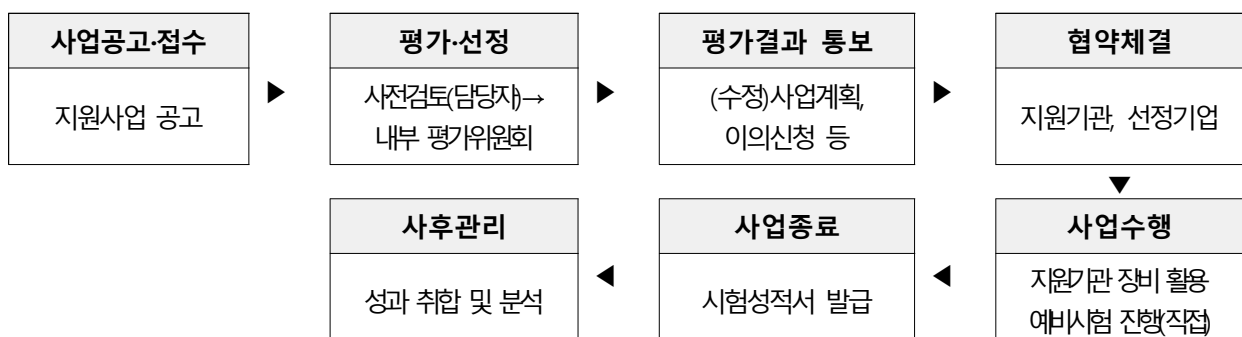
㉡ 전자파적합성(EMC) 시험

주요 규격	시험(지원) 항목	비 고
의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 제2020-29호)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 전도성 장애 ◦ 방사성 장애(3m법) ◦ 정전기 방전 내성 ◦ 방사성 RF 전자기장 내성 ◦ 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성 ◦ 서지 내성 ◦ 전도성 RF 전자기장 내성 ◦ 전압강하, 순간 정전 내성 	시험 전원 및 품목에 따른 시험 가능 여부 사전 확인 후 진행
국제 의료기기 시험 기준 규격 (의료기기 4판 IEC60601-1-2 Ed4.0)		

○ 운송 유효성 확인(운송 밸리데이션) 예비시험 지원 항목

주요 규격	시험(지원) 항목	비 고
ISTA - 2A(68kg 이하) (국제안전운송협회)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 대기환경(고도, 온·습도) ◦ 물리환경(진동, 충격, 자유낙하) 	ISTA-2A (유럽CE) ASTM D4169 (미국FDA, 유럽CE)
ASTM D4169 DC-13(61.8kg 이하) (미국시험재료학회)		

○ 추진방식



III

신청방법 및 제출서류

□ 신청기간

- 공고 및 접수기간 : 2025. 06. 09. ~ 2025. 06. 27. (3주간)

□ 신청방법

- (재)원주의료기기산업진흥원 홈페이지(<https://www.wmit.or.kr>) 신청서 다운로드 후 작성
- 담당자 이메일 접수
 - 담당자 : 사업관리팀 김현아 연구원
 - 이메일 : kha@wmit.or.kr
 - 전화번호 : 033-760-6175
- 제출서류 : 사업신청서 및 계획서, 개인정보제공 활용 동의서, 별도 요청자료 등 제출

□ 문의처 : (재)원주의료기기산업진흥원

지원분야	부 서	담당자	전화번호	이메일
수행기관 사업 관리.실무	사업관리팀	김현아 연구원	033-760-6175	kha@wmit.or.kr
Pre-Testing	시험검사팀	박상현 팀장	033-760-6161	shpark@wmit.or.kr

IV

평가방법

□ 평가방법

- 평가방법 : 서류심사(서류 누락 및 적합성 검토) → 수행담당자 사전검토(필수)
→ 선정평가(내·외부평가)
- 평가형태 : 비대면평가(서면평가), 내·외부위원 구성 심의
 - ※ 사안 또는 필요에 따라 외부위원 구성 심의 진행 가능
- 평가위원회 구성 : 수행기관 내·외부위원 총 3인 이상
 - 수행담당자의 사전검토를 통과한 기업을 대상으로 평가위원회 평가를 진행

□ 평가기준

- 사업계획의 적정성(30점), 시장성(20점), 사업화(30점), 기대효과(20점)

○ 세부 평가항목 및 배점

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (30점)	사업목표의 적정성	• 사업목표 및 세부계획의 적정성	15
	사업 기간 타당성	• 사업수행 기간의 타당성	15
시장성 (20점)	제품의 시장성	• 국내외 시장규모 및 성장 가능성	10
		• 제품의 시장점유 확대 가능성	10
사업화 (30점)	과제 수행 가능성	• 수행기관 자체(직접)수행 가능성	30
기대효과 (20점)	경제적 기여도 등	• 매출 증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	20
합 계			100

- 선정기준 : 단순 산술평균(평가위원 5인 이하 시) 점수 70점 이상 시 선정
 - 평가점수 70점 이상 기업 중, 고득점 순위를 통하여 최종 선정함

V

유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음(평가결과는 신청기업에 개별통보)
- 과제종료 후, 선정기업은 주관기관의 사업성과 활용을 위한 제반자료 요청 시 적극적으로 협조하여야 함
- 신청(신청서 및 계획서 작성)시 지원받고자 하는 시험에 대한 규격(시험조건) 등을 상세하게 기재 요망 (지원기관 보유장비 활용 및 지원 가능 여부(사양 대조 등) 확인)

참고1

클러스터 지정현황

구분		단지명	비고
혁신도시(1)		강원혁신도시	
산업단지 (9)		부론국가산업단지	문막반계산업단지
		문막일반산업단지	부론산업단지
		우산산업단지	원주동화산업단지
		문막농공단지	태장농공단지
		동화농공단지	
산업기술단지(1)		강원테크노파크 원주벤처공장	
기업도시개발구역(1)		원주기업도시	
투자선도지구(1)		남원주 투자선도지구	
규제자유특구		강원 디지털헬스케어 규제자유특구 강원 정밀의료 규제자유특구	
지식산업센터		H타워, 엔터비즈타워, I-B센터, 강원발전도시혁신지원센터	
기타	병원	연세대학교 원주 세브란스기독병원	
	대학교	연세대학교 미래캠퍼스, 강릉원주 대학교(원주), 상지대학교, 한라대학교	