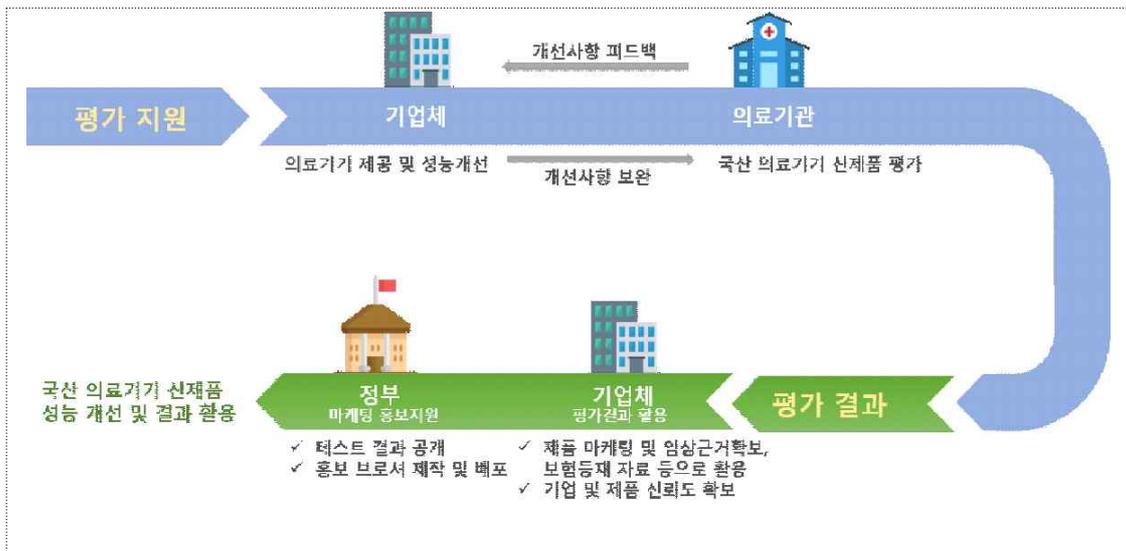


2. 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원

□ 사업개요

- 국산 신제품의 브랜드 인지도와 신뢰성 확보를 위해 사용자(의료기관)평가 지원
- 수입 제품 위주로 사용 중인 국내 주요 의료기관을 대상으로 국산 유망 신제품의 평가 수행 지원
- 브랜드 파워가 있는 의료기관의 평가 결과를 토대로 영세·중소기업 제품의 대학병원 진출, 수출 확대, 브랜드 인지도 강화 등 시장진출 지원

<국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계>



□ 지원대상

- (지원 기관) 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄
 - * 주관기관 : 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한의과대학 포함)
 - * 참여기업 : 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업

- (지원 제품) 식약처 의료기기 제조허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품
- * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체구매 가능한 품목

□ 지원내용

- 주관기관(의료기관)이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용(7,500만원 이내/연) 지원
- * 제품의 특성 및 테스트 성격에 따라 사업기간은 2차년도까지 신청 가능

□ 지원조건

- (주관기관) 국산 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공
- (참여기업) 전체 평가 비용의 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 부담
- * 참여기업의 평가 제품은 현물로 주관기관에 별도 제공

□ 사업내용

- 국산 신제품 평가(주관기관)
 - 주관기관은 사업기간동안 국산 신제품을 사용하고, 제품의 성능을 평가
 - * 제품 우수성 입증, 성능 개선 등 명확한 목적을 설정하여 사업종료 후 마케팅, 성능개선 등에 활용될 수 있도록 신제품 평가 계획 수립 및 사업수행
- 국산 신제품 개선(참여기업)
 - 참여기업은 주관기관의 제품 사용 의견을 토대로 평가 제품 개선 사항을 받아 성능을 지속적으로 개선
- 평가 완료 제품의 결과 활용(주관기관-참여기업, 정부)
 - 주관기관은 제품 평가를 통해 입증된 제품 우수성을 논문 게재, 의학회 발표, 성과교류회 발표 등 성과물 창출

□ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 김서운 연구원(043-713-8707, sykim04@khidi.or.kr)