

범부처전주기의료기기연구개발사업단 2022 의료기기 R&D 협력 및 지원기관 통합안내서

2022 의료기기 R&D 협력 및 지원기관 통합안내서

범부처전주기의료기기연구개발사업단 2022 의료기기 R&D 협력 및 지원기관 통합안내서

「2022 의료기기 R&D 협력 및 지원기관 통합안내서」는 의료기기 제조사에서 연구개발 진행 시 참고자료로 활용할 수 있도록 제품개발 협력기업과 지원기관 및 인증기관들의 정보를 수록하고 있습니다.

본 안내서는 업체, 기관, 협회의 정보를 제공할 뿐 범부처전주기의료기기 연구개발사업단 확인 및 추천 등을 받은 업체가 아님을 안내드립니다.

※ 본 안내서에 수록을 희망하는 업체 및 기관은 아래의 담당자로 연락주시기 바랍니다.

담당자 연락처 : 02-6328-0347 / biz_info@kmdf.org

발행일 | 2022년 9월
발행처 | 범부처전주기의료기기연구개발사업단
편집처 | 범부처전주기의료기기연구개발사업단
주소 | (04513) 서울시 중구 세종대로 39 상공회의소 5층
전화 | 02-6328-0347
팩스 | 02-6328-0357
홈페이지 | <https://www.kmdf.org>



범부처전주기의료기기연구개발사업단

2022 의료기기 R&D

협력 및 지원기관

통합안내서

Contents

범부처전주기의료기기연구개발사업단 2022 의료기기 R&D 협력 및 지원기관 통합안내서

1. 제조

라엘솔루션	16
(주)제이이일렉트로닉	18
(주)프로토텍	20
THDESIGN(티에이치디자인)	22
(주)엔프로토	24
(주)유리드 알앤디	25
(주)상아프론테크	26
(주)와이에스이	28
코리아몰텍	30
(주)프라텍	32
문디자인	34
(주)한국웨이브	35
(주)찰고무키보드	36
(주)마미엘	38
그린피아기술(주)	40
(주)대성테크윈	42
(주)베리텍	44
(주)씨엔비	46

2. 지식서비스

특 허

법무법인(유) 현	50
에이치애피국제특허법률사무소	52
온유 특허법률사무소	54
유미특허법인	56
이수국제특허법률사무소	58
(재)한국특허정보원 특허정보진흥센터	60
한국특허전략개발원	62
현신평특허법률사무소	64

디자인·개발·시장조사

(주)디자인바이	66
엠지티	68

(주)낫씽디자인그룹	70
(주)휴텀	72
고디자인 GODESIGN	74
(주)노브	76
(주)디자인유컴퍼니	78
로템	80
블레싱에코디자인	82
S2 Victor(에스투빅터)	84
(주)엔에스디자인	86
(주)이노파트너스	88
JOY디자인	90
(주)케이.피.디	92
아이큐브	94
금성아이티	96
(주)오비시스	98
(주)아이에이알시스템즈코리아	100
(주)포움	101
(주)매직비전	102
(주)이지메디컴	104

3. 시험기관

(주)더스탠다드	108
대구경북첨단의료산업진흥재단 (첨단의료기기개발지원센터)	110
(주)스탠다드뱅크	112
오송첨단의료산업진흥재단	114
전남대학교 산학협력단	116
서울대학교치과병원 치과재료기기평가센터	118
(주)디티앤씨	120
(주)아이씨알	122
(주)엑트	124
(주)에이치시티	126
(주)케이비더블유	128
(재)한국기계전기전자시험연구원	130
한국산업기술시험원	132
(재)한국화학융합시험연구원	134

한국건설생활환경시험연구원	136
(사)KOTITI시험연구원	138

4. 컨설팅

(주)큐엔에이지엠피	142
(주)레규젠	144
메디가이드(주)	146
엠디사이언스	148
(주)사이넥스	150
(주)엠디랩	152
(주)이레경영컨설팅	154
지엠씨	156
(주)지엠에스컨설팅	158
(주)신앤수바이오컨설팅	160
비앤피랩(주)	162
(주)씨엔알리서치	164
(주)헬프트라이알	166
바이오랩스	168
QRIO(큐리오)	169
(주)프로메디스	170
위키씨알오	172
(주)밸류업솔루션	174

5. 지원기관

분당서울대학교병원 의료기기연구개발센터	178
대구경북첨단의료산업진흥재단 (첨단의료기기개발지원센터)	180
오송첨단의료산업진흥재단	182
연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터	184
고려대학교 구로병원 의료기기 연구개발 가속파트너	186
분당서울대학교병원 사용적합성시험센터	188
서울대학교병원 전주기의료기기지원부	190

서울대학교치과병원 치과의료기기 사용적합성테스트센터	192
단국대학교병원 혁신광의료기기실증지원센터	194
분당서울대학교병원 혁신의료기기 실증지원센터	196
서울대학교치과병원 치과혁신의료기기 실증지원센터	198
건양대학교병원 의료기기융합센터	200
(재)원주의료기기테크노밸리	202

6. 인증기관

TUV 라인란드 코리아	206
(주)디엔브이비즈니스어슈어런스 코리아	208
(주)비에스아이그룹코리아(영국왕립표준협회)	210
키와코리아(주)	212
TPRG KOREA	214

7. 식약처지정 실시기관

2등급 의료기기 기술문서 심사기관	218
의료기기 시험·검사기관	219
비임상시험실시기관	224
의료기기 임상시험기관	226
체외진단의료기기 임상적 성능시험기관	244

8. 협회

(사)한국의료기기산업협회	252
한국의료기기공업협동조합	254
(사)한국체외진단의료기기협회	256
(사)한국치과의료기기산업협회	258
(사)한국디지털헬스산업협회	260

의료용품 TRL 단계별 수행 업무 가이드 라인

TRL	3	4	5	6	7	8	9-10
내용	개념검증	시작품		6	7	8	9-10
	특허출원 기본성능 검증	설계제작	성능평가	설계제작, 성능평가 GMP	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상	양산
R&D	특허출원	시작품 제작 디자인, 설계(기구) 특허출원		금형제작 사출 시제품 제작			
			품질시스템 구축 클린룸 설계 공정 Validation 품질시스템 위험관리	GMP 인증			변경관리
MFDS 인허가			기술문서 작성 위험관리 계획 형성적 사용적합성 테스트 총괄적 사용적합성 테스트			기술 문서 심사	
	시험 검사		성능평가		평균Vali- dation 안정성 시험	안전성, 성능 시험	
	임상 평가		임상평가 계획		임상평가 보고서 임상 시험		
						신 의료 기술 평가	보험 등재
건강보험등재							
		보험수가 검토					

전기, 기계 TRL 단계별 수행 업무 가이드 라인

TRL	3	4	5	6	7	8	9-10
내용	개념검증	시작품		6	7	8	9-10
	특허출원 기본성능 검증	설계제작	성능평가	설계제작, 성능평가 GMP	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상	양산
R&D	특허출원	시작품 제작 디자인, 설계(기구-HW,SW) 목업제작		금형제작 사출 시제품 제작			
			품질시스템 구축 공정 Validation 품질시스템 위험관리	GMP 인증			변경관리
MFDS 인허가			기술문서 작성 위험관리 계획 SW검증 계획 형성적 사용적합성 테스트			기술 문서 심사	
			S/W 검증 및 유효성 확인 보고서 총괄적 사용적합성 테스트				
	시험 검사		성능평가		성능평가 운송적격성 시험	전기, 기계적/ 전자파 안전시험	
	임상 평가		임상평가 계획		임상평가 보고서 임상 시험		
건강보험등재						신 의료 기술 평가	보험 등재
		보험수가 검토					

Software TRL 단계별 수행 업무 가이드 라인

TRL	3	4	5	6	7	8	9-10
내용	개념검증	시작품		시제품		임상	양산
	특허출원 기본성능 검증	설계제작	성능평가	설계제작, 성능평가 GMP	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)		
R&D	특허출원	S/W 개발계획(SDP)	Code Review(해당시) Unit test Module Review Integration Review 형상적 사용적합성 테스트 총괄적 사용적합성 테스트 위험관리 보고서 S/W release 서버 등록	Dynamic test S/W 검증 및 유효성 확인 보고서 총괄적 사용적합성 테스트 위험관리 보고서 S/W release 서버 등록			S/W 유지보수 S/W 변경관리
		S/W 안전등급 분류(SSC)					
		S/W 요구사항 분석(SRS)					
		S/W 아키텍처 설계(SAD)					
		S/W 위험분석(SRM)					
MFDS 인허가	품질 시스템		품질시스템 위험관리 품질시스템 구축		GMP 인증		
	기술 문서		기술문서 작성			기술 문서 심사	기술문서 변경신고
	임상 평가		임상평가 계획		임상평가 보고서 임상시험		
	건강보험등재		보험수가 검토			신의료 기술평가 보험 등재	

체외진단의료기기(시약) TRL 단계별 수행 업무 가이드 라인

TRL	3	4	5	6	7	8	9-10
내용	개념검증	시작품		시제품		임상	양산
	사용목적 확립	설계제작	성능평가	설계제작, 성능평가 GMP	GMP 인증		
R&D	특허출원	시작품제작 디자인, 설계(가구) 1차 초도 시약제조	성능평가	금형제작 사출 2차 시약제조			시약 변경관리
	논문 발표						
MFDS 인허가	품질 시스템		품질시스템 위험관리 품질시스템 구축 공정 Validation		GMP 인증		변경관리
	기술 문서		위험관리 계획 형상적 사용적합성 테스트 총괄적 사용적합성 테스트	기술문서 작성 위험관리 보고서 사용적합성 보고서		기술 문서 심사	기술문서 변경신고
	시험 검사			운송적격성, 포장, 유효수명 밸리데이션 시험			
	임상 평가		임상평가 계획		임상평가 보고서 임상시험		
	건강보험등재		보험수가 검토			선진임, 후평가 보험 등재	

반영되기 TRL 단계별 수행 업무 가이드 라인(비접촉 체온기기 예시)

TRL	3	4	5	6	7	8	9-10
내용	개념검증	시작품			시제품		양산
	특허출원 기본성능 검증	설계제작	성능평가	설계제작, 성능평가 GMP	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상 인허가(임상시험, 신의료기술평가, 보험등재)	
R&D	특허출원	시작품제작		금형제작			
		디자인, 설계 (기구·HW, SW)		시출			
MFDS 인허가	품질 시스템		품질시스템 구축	공정 Validation	GMP 인증		변경관리
			품질시스템 위험관리				
	기술 문서		기술문서 작성	위험관리 보고서	기술 문서 심사		
			위험관리 계획				
		SW검증 계획	S/W 검증 및 유효성 확인 보고서				
시험 검사		사용적합성 시험 계획	형성적 사용적합성 테스트	총괄적 사용적합성 테스트	사용적합성 보고서		
			성능평가 운송적격성 시험	전기, 기계적/ 전자파 안전시험			
임상 평가		임상평가 계획	임상평가 보고서				
건강보험등재	보험수가 검토					신 의료 기술 평가	보험 등재

전기사용 의료기기

1

2 개념정립

기술 개념 및
응용분야 정리

3 개념검증

특허출원 /
기본성은 검증

4 시작품

설계, 제작

5 시작품

성능평가(비임상포함)

6 시제품

설계, 제작, 성능평가

7 비임상시험(GLP)

안전성 및 유효성 평가
(GLP 포함 비임상)

8 임상시험

임상시험
인허가/보험등재

9

지적재산권 확보

- ☐ 특허
- ☐ 논문

의료기기 품목 및 등급 확인

- ☐ 사용목적, 적용원리 등 검토
- ☐ 식약처 전자민원 창구 활용
(의료기기 해당여부 검토 민원신청)

동등성 비교

- ☐ 사용목적, 적용원리, 성능, 시험규격, 사용방법 비교
- ☐ 임상시험 여부 확인

신의료기술 해당 여부

- ☐ 기존기술 해당여부 질의 및 답변 확보

시제품 제작

- ☐ 디자인, 설계 (SW, HW)
- ☐ 시제품 제작 완료

설계 검토 진행

- ☐ 법령 및 규정 요구사항 확인

시작품 디자인 및 최종 디자인 확정

- ☐ 평가 후 디자인 (SW, HW)
- ☐ 디자인 결과를 반영한 시작품 제작

시작품 성능 및 안전성 평가

- ☐ 성능 및 안전성평가 요구사항 검토
- ☐ (시작품)성능 및 안전성 확인평가 실시
- ☐ 사이버보안, 계획 수립

시제품 제작

- ☐ 디자인, 설계 (SW, HW)
- ☐ 시제품 제작 완료

시제품 디자인 및 최종 디자인 확정

- ☐ 평가 후 디자인
- ☐ 디자인 결과를 반영한 시제품 제작

성능평가 준비 및 실시

- ☐ 성능 및 안전성평가 요구사항 확정
- ☐ 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등)
- ☐ (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시
- ☐ 사이버보안 적용 및 수행

사용적합성 계획

- ☐ 사용적합성 계획 수립

품질시스템(GMP) 구축

- ☐ GMP 품질문서 작성
- ☐ (프로세스) 위험관리 계획 수립 및 실행
- ☐ (제품) 위험관리 계획 수립 및 실행
- ☐ 특수공정(열균, 포장 등)에 대한 밸리데이션
- ☐ SW 검증 및 유효성 확인
- ☐ 제품 매뉴얼 작성

의료기기 허가 준비

- ☐ 기술문서 초안 작성

법령 및 규정에 적합한 공인시험성적서 준비 및 확보

- ☐ 전기기계적 안전에 관한 자료
- ☐ 전자기파 안전에 관한 자료
- ☐ 성능에 관한 자료
- ☐ 소프트웨어 적합성 확인보고서
- ☐ 방사선에 관한 안전성 자료

동등성평가

- ☐ 유효성 평가

사용적합성 총괄평가 수행

- ☐ 사용적합성 결과 보고서 확보

품질시스템(GMP) 인증

- ☐ GMP 인증 획득
- ☐ 위험관리 보고서
- ☐ SW V&V 보고서 (소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료)

임상시험 준비

- ☐ 임상시험계획서 관련 자료 준비
- ☐ 임상시험계획서 작성
- ☐ IRB 준비
- ☐ 임상시험계획서 신청 (임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료)
- ☐ 임상시험계획서 승인
- ☐ IRB 신청
- ☐ IRB 승인
- ☐ 임상시험 수행 시작

의료기기 허가

- ☐ 의료기기 허가 신청
- ☐ 기술문서 심사
- ☐ 의료기기 허가 승인

신의료기술평가 및 보험

- ☐ 신의료기술평가
- ☐ 보험 등재

임상시험 실시 및 종료

- ☐ 시험 모니터링
- ☐ 시험 종료, 종료보고
- ☐ IRB 종료보고
- ☐ IRB 결과보고서 승인

영
산

기
본
원
리

☒ 소프트웨어 의료기기(SaMD)

2 개념정리	3 개념검증	4 시작품	5 시작품	6 시작품	7 비임상시험(GLP)	8 임상시험	9 임상
기술 개념 및 응용분야 정리	특허출원 / 기본성능 검증	설계, 제작	성능평가(비임상포함)	설계, 제작, 성능평가	안정성 평가 (GLP 포함 비임상)	임상시험	인허가 / 보험등재
<div> <div>자적재산권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>DB 확보 및 구축</div> <div> <input type="checkbox"/> 전자의료기록, 의료영상 등 DB 확보 </div> </div>	<div> <div>자적재산권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>
<div> <div>기술 개념 및 응용분야 정리</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문 </div> </div>	<div> <div>특허권 확보</div> <div> <input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/></div></div>					

의료기기
규제과학
마일스톤
v1.0

[illegible]☒ 체외진단 의료기기(시약)[illegible]



☑ **체외진단 의료기기(장비)**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
2		개념정립	시작품		시제품		비임상시험(GLP)		
기술 개념 및 응용분야 정리		개념검증 특허출원 / 기본성능 검증		성능평가(비임상포함)		인전성 및 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)		임상시험 임상시험 인허가/ 보험등재	
자적재산권 확보		시작품 제작		시작품 디자인 및 최종 디자인 확정		시제품 제작		의료기기 허가 준비	
<input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문		<input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시작품 제작 완료		<input type="checkbox"/> 평가 후 디버깅 <input type="checkbox"/> 디버깅 결과를 반영한 시작품 제작		<input type="checkbox"/> 디자인, 설계 (SW, HW) <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료		<input type="checkbox"/> 기술문서 초안 작성	
의료기기 품목 및 등급 확인		설계 검토 진행		시작품 성능 및 안전성 평가		시제품 디버깅 및 최종 디자인 확정		법령 및 규정에 적합한 공인시험장지서 준비 및 확보	
<input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 식약처 전자민원 창구 활용 (의료기기 해당여부 검토 민원신청)		<input type="checkbox"/> 법령 및 규정 요구사항 확인		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> (시작품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 계획 수립		<input type="checkbox"/> 평가 후 디버깅 <input type="checkbox"/> 디버깅 결과를 반영한 시제품 제작		<input type="checkbox"/> 전자기계적 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 전사파 안전에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 성능에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어 적합성 확인보고서	
동등성 비교		검증 전략 수립		사용적합성 계획		성능평가 준비 및 실시		의료기기 허가	
<input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리, 성능, 시험규격, 사용방법 비교 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험 여부 확인		<input type="checkbox"/> 성능 시험항목 설정		<input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행		<input type="checkbox"/> 의료기기 허가 신청 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 의료기기 허가 승인	
신의료기술 해당 여부		검증 전략 수립		사용적합성 계획		성능평가 준비 및 실시		신의료기술평가 및 보호	
<input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 정의 및 답변 확보		<input type="checkbox"/> 성능 시험항목 설정		<input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행		<input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보호 등재	

기
본
원
리

양
산



☑ **전기미사용 의료기기**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	
2		개념정립	시작품		시제품		비임상시험(GLP)		
기술 개념 및 응용분야 정리		개념검증 특허출원 / 기본성능 검증		성능평가(비임상포함)		설계, 제작, 성능평가		임상시험 임상시험 인허가/ 보험등재	
자적재산권 확보		시작품 제작		시작품 성능 및 안전성 평가		시제품 제작		의료기기 허가 준비	
<input type="checkbox"/> 특허 <input type="checkbox"/> 논문		<input type="checkbox"/> 디자인, 설계 <input type="checkbox"/> 시작품 제작 완료		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성 평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> (시작품)성능 및 안전성 확인평가 실시		<input type="checkbox"/> 디자인, 설계 <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료		<input type="checkbox"/> 기술문서 최종안 작성 <input type="checkbox"/> 허가 관련 보고서 검토 및 확보 (이미 허가인증을 받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료)	
원재료 검토		설계 검토 진행		시작품 성능 및 안전성 평가		성능평가 준비 및 실시		의료기기 허가	
<input type="checkbox"/> 물리화학적 정보 확인 <input type="checkbox"/> 원자재 특성 분석		<input type="checkbox"/> 법령 및 규정 요구사항 확인		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (원재료 CoA 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시		<input type="checkbox"/> 디자인, 설계 <input type="checkbox"/> 시제품 제작 완료		<input type="checkbox"/> 임상시험계획서 신청 (임상시험계획서, GMP적합인정서, 기술문서에 관한 자료) <input type="checkbox"/> 임상시험계획서 승인 <input type="checkbox"/> IRB 신청 <input type="checkbox"/> IRB 승인 <input type="checkbox"/> 임상시험 수행 시작	
의료기기 품목 및 등급 확인		검증 전략 수립		사용적합성 계획		성능평가 준비 및 실시		신의료기술평가 및 보호	
<input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리 등 검토 <input type="checkbox"/> 식약처 전자민원 창구 활용 (의료기기 해당여부 검토 민원신청)		<input type="checkbox"/> 법령 및 규정 요구사항 확인		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 검토 <input type="checkbox"/> (시작품)성능 및 안전성 확인평가 실시		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행		<input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보호 등재	
동등성 비교		검증 전략 수립		사용적합성 계획		성능평가 준비 및 실시		신의료기술평가 및 보호	
<input type="checkbox"/> 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 비교 <input type="checkbox"/> 임상시험 여부 확인		<input type="checkbox"/> 성능 시험항목 설정		<input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행		<input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보호 등재	
신의료기술 해당 여부		검증 전략 수립		사용적합성 계획		성능평가 준비 및 실시		신의료기술평가 및 보호	
<input type="checkbox"/> 기존기술 해당여부 정의 및 답변 확보		<input type="checkbox"/> 성능 시험항목 설정		<input type="checkbox"/> 사용적합성 계획 수립		<input type="checkbox"/> 성능 및 안전성평가 요구사항 확정 <input type="checkbox"/> 시험 관련 자료 준비 (부품 인증서 등) <input type="checkbox"/> (시제품)성능 및 안전성 확인평가 실시 <input type="checkbox"/> 사이버보안 적용 및 수행		<input type="checkbox"/> 신의료기술평가 <input type="checkbox"/> 보호 등재	

기
본
원
리

양
산

1. 제조

목업제작

금형사출

진공주형

회로제작

멸균 서비스

클린룸 시공

기업명	라엘솔루션	메일주소	rael8768@daum.net
대표자	전지훈	홈페이지	http://raelsolution.co.kr/
설립연월일	2019년 03월 27일	주 소	경기도 군포시 공단로140번길 46, 엠테크노센터 307호
업태/업종	제조업 / 전자기기		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 금속가공(프레스, 단조, 다이캐스팅, 압출 등), 진공주형, 기구설계		

회사 소개

저희 라엘솔루션은 고객중심으로 모든 공정 시스템을 진행하는 제품개발 서비스 전문회사입니다. 주요 보유장비로는 머시닝기기로 DNM6700 3대와 DNM500 1대, 샌딩 블라스트, 정밀셋팅기, 정밀공차핀 등 시제품을 제작하기 위한 모든 장비를 보유하고 있으며, 그 밖에 도색을 위한 장비도 보유하고 있습니다.

주요실적으로는 원주의료기기테크노밸리에서 많은 목업 시제품과 다양한 의료사업을 하시는 업체와의 교류로 인하여 많은 의료사업을 같이 진행해 왔으며, 경기도 성남에 위치한 미코바이오메드라는 업체와 양산 및 의료기기 개발에 같이 힘을 써왔습니다.

20년도 코로나로 인한 코로나키트 개발 사업에도 동참했던 이력이 있으며, 의료기기 목업 및 양산일에 자신이 있습니다. 또한 연구원님들이 설계나 의료기기 특성상 써야할 소재 등 여러 가지 문제가 생길만한 일들을 미리 고려하여 많은 도움을 드릴 수 있는 업체라고 말씀드립니다.

보유 장비



두산 DNM 500



두산 DNM 6700



띠톱



샌딩 블라스트



3D 프린터



CAD, CAM프로그램



도장, 인쇄

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	한국전기 부품 제작	2021년~현재	100,000천원
	치과용 핸드피스 의료기기 시제품 제작	2021년	20,000천원
	헤드셋 의료기기 시제품 제작	2020년	30,000천원
	보청기 의료기기 시제품 제작	2020년	5,000천원
	코로나 키트 의료기기 시제품, 양산품 제작	2020년	30,000천원

담당자 정보

성명	김혜림	전화	031-360-0095	e-mail	rael8768@daum.net
----	-----	----	--------------	--------	-------------------

기업명	(주)제이이일렉트로닉	메일주소	mgr@jeeelectronic.com
대표자	박영훈	홈페이지	구축중
설립연월일	2019년 10월 08일	주소	인천광역시 서구 보들로158 공존 7층 711호 (오류동, 블루텍)
업태/업종	제조업 / 전기전자부품		
주요분야	Mock-up		

회사 소개

합리적인 비용으로 최고의 가치있는 제품을 개발하고 싶으시다면 제이이일렉트로닉과 함께 하십시오.

- 디자인부터 양산까지 one-stop 제작 가능
- 의료기기용 특수소재 전문가공 기술 보유
- 의료기기 품질시스템 인증기업(ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 / ISO 13485:2016)

보유 장비



머시닝센터(MCT)



머시닝센터(MCT)



사출기



호퍼 건조기



온유기



샌딩기



CNC비디오메타 3차원
측정기



3D 프린터

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	CSTD(Closed-System-Transfer-Device) 기구설계, 시제품제작 및 금형 개발	2020년	80,000천원
	반지형 심장모니터링 기기 시제품 및 양산	2019년	300,000천원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박영훈	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> • LED 마스크 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 • 혈당측정기 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 및 양산화 참여 • 자가 심방세동탐지기 기구설계, Mock-up 개발 및 양산 • CSTD(Closed-System-Transfer-Device) 기구설계, Mock-up 개발, 금형 개발
권수환	부사장	<ul style="list-style-type: none"> • LED 마스크 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 • 혈당측정기 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 및 양산화 참여 • 자가 심방세동탐지기 기구설계, Mock-up 개발 및 양산 • CSTD(Closed-System-Transfer-Device) 기구설계, Mock-up 개발, 금형 개발
이덕희	개발팀장	<ul style="list-style-type: none"> • LED 마스크 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 • 혈당측정기 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 및 양산화 참여 • 자가 심방세동탐지기 기구설계, Mock-up 개발 및 양산 • CSTD(Closed-System-Transfer-Device) 기구설계, Mock-up 개발, 금형 개발
유현태	개발팀 과장	<ul style="list-style-type: none"> • LED 마스크 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 • 혈당측정기 초기 개발참여 및 Mock-up 개발 및 양산화 참여 • 자가 심방세동탐지기 기구설계, Mock-up 개발 및 양산 • CSTD(Closed-System-Transfer-Device) 기구설계, Mock-up 개발, 금형 개발

담당자 정보

성명	최 희 영	전화	032-710-5250	e-mail	chy@jeeelectronic.com
----	-------	----	--------------	--------	-----------------------

기업명	(주)프로토텍	메일주소	marketing@prototech.co.kr
대표자	신영문	홈페이지	www.prototech.co.kr
설립연월일	2005년 01월 04일	주소	서울특별시 금천구 가산디지털1로 19 (가산동, 대륭테크노타운 18차) 303, 707호
업태/업종	서비스		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 진공주형		

회사 소개

(주)프로토텍은 현재 국내 최고의 3D프린팅 토탈솔루션 기업으로 혁신적인 솔루션을 바탕으로 제조업에 새로운 패러다임을 제시합니다. 20여 년 넘게 3D프린팅 관련 서비스 및 컨설팅을 제공하고 있습니다. (주)프로토텍은 세계 1위 3D 프린터기업, Stratasys의 국내 최대 파트너사로서 FDM 및 PolyJet 방식 3D 프린터 판매와 기술지원을 책임지고 있을 뿐만 아니라 초소형 스캐너부터 광대역 스캐너까지 다양한 3D스캐너와 역설계 소프트웨어 솔루션을 공급하고 있습니다.

또한 3D프린팅 기술을 기반으로, CNC, 진공주형, 스캐닝/역설계, 설계/디자인, 후처리까지 전문화된 토탈 제작 서비스를 제공합니다. Stratasys의 Global Manufacturing Network(GMN) 멤버로서 선진화된 기술 도입과 고품질의 제품 제작 서비스를 제공합니다. 2013년 정밀공학회 생산기술상, 2016년 AS9100인증, 2017년 기술평가우수기업인증 등 끊임없이 혁신해 왔습니다.

프로토텍이 보유하고 있는 3D프린팅 기술은 혁신적인 제조 방법 중 하나로서, 제조 현장의 생산성을 높이고 부가가치를 극대화하는 가능성을 가지고 있습니다. 해외에서는 자동차, 항공, 소비재, 의료, 교육, 예술 등 모든 영역에서 적극적으로 활용되면서 기업/기관의 경쟁력 강화에 이바지하고 있습니다.

프로토텍은 업계 최대의 전문 인력이 최고의 컨설팅 능력으로 고객 맞춤형 제안을 해드리고 있으며, 고객만족을 최고의 가치로 여기고 고객의 경쟁력 향상을 위해 충실한 파트너가 되고자 합니다.

보유 장비



Stratasys F900



Stratasys Fortus450mc



Stratasys F370



Stratasys F120



Stratasys J850



Stratasys Objet30pro

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	의료 분야 3D프린팅 적용	2021년	50,000,000원
	의료 분야 3D프린팅 적용	2020년	10,000,000원
	기계 부품 시제품	2020년	300,000,000원
	금속 대체 부품 제작	2020년	50,000,000원
	기계 부품 시제품	2019년	300,000,000원

담당자 정보

성명	박지희	전화	070-4895-6195	e-mail	marketing@prototech.co.kr
----	-----	----	---------------	--------	---------------------------

기 업 명	THDESIGN(티에이치디자인)	메일주소	thdesignstudio@naver.com
대 표 자	송 태 훈	홈페이지	https://blog.naver.com/thdesignstudio
설립연월일	2020년 03월 26일	주 소	경기도 광주시 태성로 25
업태/업종	전문, 과학 및 기술 서비스업 제품디자인		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 금속가공(프레스, 단조, 다이캐스팅, 압출 등), 회로제작(PCB, SMT 등), 양산 및 조립		

회사 소개

THDESIGN(티에이치디자인)은 컨소시엄 형태의 개발회사입니다.

제품디자인, 기구설계, 회로 및 펌웨어 개발, 시제품 제작(Mock-Up), 조립양산업체가 서로 협업하여 제품개발 부터 양산까지 원스톱으로 진행하는 Turnkey 회사입니다. 개발기간 단축 및 리스크를 관리하여 우수한 품질의 상품을 출시할 수 있도록 도와드립니다.

각 분야의 전문가들은 15년 및 20년 이상의 개발 경력자들로 구성되어 있어 다양한 제품개발이 가능하며, 수준 높은 개발 아이디어와 결과물을 제안 드립니다.

제품디자인, 기구설계, 회로설계, 양산은 각 전문적인 분야이면서 각 분야가 연계되어 있으므로 전 개발과정을 통합적으로 관리하는 Turnkey 업체에서 개발하는 것이 효율적입니다.

분야별 전문업체가 연계되어 있지 않은 개발 진행 시 커뮤니케이션 및 업무 책임으로인한 리스크가 증가하게 됩니다. 개발 리스크 및 일정 지연 등 모든 피해는 고객사에게 돌아갈 수도 있습니다. Turnkey 업체에서 개발 시 빠른 문제 해결이 가능하며 개발일정 및 비용 등을 절감할 수 있습니다.

보유 장비



두산 DNM 6700



두산 DNM 500



ANYCUBIC Photon Mono X 3d PRINTER



ANYCUBIC Wash and Cure 2.0 3d PRINTER



피동



샌드블라스트



감광기



도장 오븐기

주요실적

사업명	제작년도	제작비용
스마트 화장품 디바이스 개발	2021년	57,000천원
무선충전기 거치대 개발	2021년	26,000천원
자동문 센서 디자인	2021년	6,000천원
디지털도어록 레인커버	2020년	6,000천원
애견 스크린 안전도어	2020년	10,000천원
SCANA 마스크 디자인	2020년	16,000천원
마스크 모델링 및 렌더링	2020년	4,000천원
패션마스크 디자인	2020년	5,000천원

사업명	참여기간	발주처
디자인주도 제조혁신 지원사업 디자인컨설팅	2020.10 ~ 2020.12	한국디자인진흥원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
송태훈	대표	<ul style="list-style-type: none"> • (주)퍼시스 사무가구 개발, 교육용 가구 개발, IT융합형 제품 및 조명, 키오스크, 전자칠판 개발 • (주)포스코LED LED조명제품 개발 • (주)코오롱 인더스트리FnC 캠핑용품 및 텐트 개발, LED랜턴 디자인, 아웃도어 용품디자인 • 한국철도공사 KTX인테리어 디자인, 역사 인테리어 디자인, 역사 시설물 디자인, 제품디자인 • 한컴라이프케어 소방용 공기호흡기 개발, 안전헬멧 디자인, 마스크 디자인 및 개발 • THDESIGN(티에이치디자인) 제품디자인, 설계 개발, 시제품제작, 조립양산 <ul style="list-style-type: none"> - 한국 디자인 진흥원 산업디자인 전문회사 등록 - 한국 디자인 진흥원 산업디자인 컨설턴트 - 인천광역시 중소기업 디자인 개발 지원사업 주관기관 - 광주 디자인 진흥원 평가위원

담당자 정보

성명	송 태 훈	전화	010-9870-7101	e-mail	thdesignstudio@naver.com
----	-------	----	---------------	--------	--------------------------



기 업 명	(주)엔프로토	메일주소	nproto@nproto.com
대 표 자	한 창 섭	홈페이지	www.nproto.com
설립연월일	1994년 10월 25일	주 소	경기도 광명시 하안로60., A동 701~704(소하동, 광명테크노파크)
업태/업종	제조		
주요분야	Mock-up, 진공주형		

회사 소개

저희 NPROTO는 제품 개발 시 초기 디자인을 결정하는 Design Mock-up, 기능 검증용 Working Mock-up, 알루미늄 Mock-up 등의 시제품을 제작합니다. 또한 제품의 형상, 연간 생산수량, 제품의 재질 및 저렴한 제조 원가 등을 고려한 다품종 생산방식의 실리콘 진공주형, 조립에 이르기까지 그 제품에 맞는 생산방법을 권해드리는 다품종 소량 생산 전문 업체입니다. 고객사의 개발 고민과 양산시까지의 문제점을 도와 고객사의 경쟁력을 한 차원 높이는데 기여할 것임을 약속드립니다.

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	레이저 장비	2020년	40,000천원
	초음파 진단기	2020년	20,000천원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김상규	이사	• 초음파 진단기 및 의료용 레이저장비의 다수의 목업제작 및 조립성 검토
박래환	차장	• HIFU외 다수의 의료기기 목업제작

담당자 정보

성명	조 원 현	전화	070-8764-3431	e-mail	nproto@nproto.com
----	-------	----	---------------	--------	-------------------



기 업 명	(주)유리드 알앤디	메일주소	duroo2012@naver.com
대 표 자	이 운 학	홈페이지	www.duroo.co.kr
설립연월일	2012년 11월 07일	주 소	경기도 화성시 안녕남로 57-19, 202호
업태/업종	제조 / 주형 및 금형 외		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 진공주형		

회사 소개

(주)유리드알앤디는 다품종 소량생산시대에 최적의 비용절감 방식으로 제품 개발을 하는 시제품 전문 제조 회사입니다.

고객의 다양한 제품 개발 Concept에 맞도록, 개발기간 단축과 품질우선 주의를 내세워 고객만족을 위한 컨설팅까지 개발부품의 최적공정 적용과 양산성을 고려한 CostDown 방안 및 단납기를 위한 대응력을 갖춘 제조회사입니다.

(주)유리드R&D는 언제나 최고가 되기 위하여 매일매일 새로운 공정적용과 재료연구 및 최적의 성형흐름 기술 개발을 연구하며, 매일매일 기술발전을 위하여 노력하고 있습니다.

시제품제작의 최우선 단계인 제품설계와 목업제작(RP, NC), 진공주형(실리콘 Mold)제작, QDM금형, 후 가공, 도장작업, 각종 JIG 및 전시대 제작을 주 업무로 하고 있습니다.

개발하는 부품의 Design을 바탕으로 기능, 생산성, 신뢰성 등 모든 상황을 고려하여 3D System을 이용한 3차원 3D설계와 Mock-Up(RP, 3D 프린팅, NC), 진공주형, 후 가공까지 자체제작이 가능하므로 고객의 부담요소를 최대한 절감하여 고객에게 투자비절감 효과를 안겨주어 제품 개발에 보탬이 되고자 노력하는 회사가 될 것을 약속 드립니다.

의뢰하신 모든 부품이 최상의 부품이 될 수 있도록 노력하여, 고객과 함께하는 회사가 되겠습니다.

(주)유리드 R&D는 고객의 투자방식을 사전투자방식보다 할부 및 렌탈 방식으로 변환하여 LISK를 줄여 줄 수 있도록 공정을 설정하는 회사입니다.

선택하여 주신 고객 여러분께 항상 만족으로 보답하고, 언제나 함께 할 수 있도록 하겠습니다.

보유 장비



3D 프린터_PR-650



차압식 주형 시스템



목공용 고속가공기

담당자 정보

성명	송 승 현	전화	031-293-3101	e-mail	duroo2012@naver.com
----	-------	----	--------------	--------	---------------------

기 업 명	(주)상아프론테크	메일주소	sea3059@sftc.co.kr
대 표 자	이 상 원	홈페이지	www.sftc.co.kr
설립연월일	1974년	주 소	인천광역시 남동구 남동대로 369번길 18
업태/업종	제조업 / 전자기기부품, 의료기기		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 금속가공(프레스, 단조, 다이캐스팅, 압출 등), 진공주형, 회로제작(PCB, SMT 등), 바이오/화학, 멸균 서비스, 제품 제조		

회사 소개

1974년 설립 이래 금속과 플라스틱의 장점을 가지고 있는 고 기능성 소재를 지속적인 연구 개발과 설비투자로 신성장동력 사업분야 세계 1위 제품 생산 기업으로 성장하였습니다.

엔지니어링 플라스틱과 관련된 각종 부품 및 소재의 개발 및 생산으로 이어진 다양한 사업 분야의 연구 개발 및 확장에 지속적으로 최선을 다하고 있으며 전 세계적으로 웰빙과 고령화 사회의 변화에 따라 다양한 기술력을 바탕으로 새로운 의료기기를 제공하고자 합니다.

보유 장비



2차전지 사업장



반도체 사업장



OA기기 사업장



용융TUBE 사업장

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	Vent Filter		
	ePTFE for Liquid filter		
	JAR BOX		
	SOLAR CASSETTE		
	CELL CASSETTE		
	SAFETY FILTER SYRINGE		

담당자 정보

성명	안 해 동	전화	02-2135-8558	e-mail	sea3059@sftc.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	--------------------

기업명	(주)와이에스이	메일주소	youstareng@gmail.com
대표자	정만성	홈페이지	
설립연월일	1984년 10월 15일	주 소	경기도 용인시 처인구 모현면 갈월로49번길 12-16
업태/업종	제조 / 정밀판금		
주요분야	금형(PRESS), 금속가공(프레스, 단조, 다이캐스팅, 압출 등)		

회사 소개

당사는 1984년 창립 이래 정밀판금 분야에서만 주력해 온 판금 전문회사로서 일찍부터 생명의 소중함을 인지하여 정밀의료기기 관련 각종 기구물 생산에 주력해 왔으며, PC 및 모니터 관련 분야 및 금융자동화 사무기기에도 진출하고 있는 등 판금사업 분야의 다각화를 꾀하고 있습니다.

당사는 당사의 기술진과 더불어 30여 년간 축적된 노하우를 그 기반으로 고객의 신제품 개발 단계에서부터 여러 형태로 참여하고 있으며, 이는 곧 고객으로부터 당사의 기술과 품질이 인정되고 있다는 것으로 자부하면서 지속적인 발전을 위한 노력을 기울이고 있습니다.

오로지 기술과 품질 그리고 신용만을 최고로 생각하면서 고객의 요구에 부응하고자 ISO9001 인증을 득함은 물론 첨단설비의 도입과 더불어 노력하는 기업으로 고객 여러분께 가까이 다가가고자 합니다.

보유 장비



주요인증



제조 과정



담당자 정보

성명	인 경 진	전화	031-338-1017	e-mail	youstareng@gmail.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기업명	코리아몰텍	메일주소	kim.js@koreamoldtech.com
대표자	김정식	홈페이지	
설립연월일	2000년 05월 03일	주소	경기도 부천시 신흥로 437번길 70-11
업태/업종	제조 / 도매		
주요분야	금형, 사출성형		

회사 소개

창업 21년의 금형제조 & 수출을 하고 있는 ‘코리아몰텍’입니다.

플라스틱 금형 설계 & 제작을 전문으로 하는 회사로서, 주로 자동차부품(HONDA, FORD, SUBARU 등) / OA부품 (EPSON 프린터 부품) / 가전부등의 금형을 제작하고 있습니다.

경력 10년~15년 이상의 숙련된 기술자들의 노하우를 바탕으로, 설계부터 제조 & 샘플링까지, 고품질의 제품구현을 실현해 나가고 있습니다.

보유 장비



범용 MILLING



CNC MACHINING CENTER



DIE SPOTTING PRESS



LATHE

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	HONDA 자동차부품 금형	2020년	26,400천원
	EPSON 프린터기부품 금형	2020년	13,200천원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김인식	부장	• 금형제조 관리 감독 / CNC MACHINING CENTER, DIE SPOTTING PRESS
김현주	상무	• 사상파트 / 범용밀링, 범용글라인더, 선반
김상현	차장	• 금형설계 / 2D AUTO CAD, 3D VISI
이승환	차장	• 가공프로그램 제작 / 2D AUTO CAD, 3D VISI, PowerMILL

담당자 정보

성명	민 호 연	전화	032-677-3260	e-mail	min.hy@koreamoldtech.com
----	-------	----	--------------	--------	--------------------------

기업명	(주)프라텍	메일주소	platec2001@bill36524.com
대표자	박종태	홈페이지	platec21c.com
설립연월일	1999년 01월 01일	주소	인천광역시 서구 석남로 16
업태/업종	제조 / 플라스틱 및 금형		
주요분야	금형, 사출성형		

회사 소개

(주)프라텍은 1976년 창업하여 1991년도 법인 설립 및 전환에 이르기까지 많은 경험과 노하우를 바탕으로 다양한 제품을 부품과 완제품으로 생산하고 있으며, 다양한 제품을 설계에서 시제품 금형 제작 및 사출 생산, 완제품에 이르는 모든 공정을 고객의 요구에 맞게 인프라 및 환경을 갖추고 모든 직원이 세계 제일의 제품을 만들고자 노력하고 있습니다.

보유 장비



드라이호퍼



UG 프로그래밍(3D)



3차원 측정기



자동 스크류 머신기



사출기

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박종태	대표	<ul style="list-style-type: none"> T-150 유로 SIZE 아웃 사이드미러 개발 N-150 ASS'Y LAMP 장착 개발 우즈베키스탄 금형 수출 GM/UZ J-250 Side Mirror(LACCETI) 개발 UAZ GLOVE BOX(PATRIOT) 개발 수출 중 FTAC Fan / Double Heating Type 개발 바드미 탁배함(BDS-100) 개발 에펠탑 가습기 개발 히터 온풍기 SHE-SM1600 개발

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	M-5	2012년	20,000천원
	심전도 CLIP	2010년	10,000천원

사업명	참여기간	발주처
사업화 신속 지원사업	2018.10 ~	인천테크노파크
클러스터 지원사업	2018.10	인천 한국산업단지공단
서비스 디자인 컨설팅	2018.06	인천테크노파크
생산기술산업화 지원사업	2017.08 ~ 2018.07	인천 한국산업단지공단
생산기술산업화 지원사업	2017.06 ~ 2019.05	인천 한국산업단지공단
자동차부품 지원사업	2016.09 ~ 2016.12	인천대/산학협력단
융복합 핵심기술 개발	2016.02 ~ 2016.12	국립농업과학원
인천폴리텍대 2 대학	2015.07 ~ 2016.06	인천폴리텍대 2 대학
다육식물디자인 연구개발	2015.03 ~ 2015.10	선인장연구소

담당자 정보

성명	이재윤	전화	032-581-2270	e-mail	plt2270@platec21c.com
----	-----	----	--------------	--------	-----------------------

기 업 명	문디자인	메일주소	hurack.i@gmail.com
대 표 자	이 후 락	홈페이지	
설립연월일	2015년	주 소	강원도 원주시 지정면 조엄로 393 101-1805
업태/업종	서비스업 / 설계		
주요분야	금형, 치공구디자인		

회사 소개

30여년간 각종의료기기 및 부품생산을 위한 금형 및 치공구 디자인 하여왔습니다. 가능한 제품 디자인 단계부터 각 부품의 특성에 맞는 구조 및 방법으로 협의 및 조언 함으로서 생산에 효율성을 높이도록 설계 하고 있습니다.

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	코로나 진단키트	2022년	
	개인용 광선 조사기	2022년	
	소독분무기	2020년	
	피부 전자 현미경	2013년	

담당자 정보

성명	이후락	전화	010-8788-7661	e-mail	hurack.i@gmail.com
----	-----	----	---------------	--------	--------------------

기 업 명	(주)한국웨이브	메일주소	wave8030@hanmail.net
대 표 자	이 용 근	홈페이지	
설립연월일	2001년 04월 10일	주 소	경기도 부천시 오정구 삼작로 22 102동 202호(삼정동, 부천테크노파크)
업태/업종	제조		
주요분야	Mock-up, 압축금형, 고무제품, 실리콘, 우레탄		

회사 소개

한국웨이브는 2001년 창업하여 의료기기 및 의료 미용기기에 사용하는 실리콘 제품과 한전 전기 관련 부품 및 중장비에 소요되는 고무류와 실리콘, 우레탄 부품을 성형하는 전문기업입니다.

보유 장비



압축 성형기



압축 성형기



진공 성형기

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	DLLOWS	2021년	
	프로브	2021년	

담당자 정보

성명	이용근	전화	032-326-8020	e-mail	wave8030@hanmail.net
----	-----	----	--------------	--------	----------------------

기 업 명	(주)찰고무키보드	메일주소	chalgomu@hanmail.net
대 표 자	김 형 운	홈페이지	chalgomu.com
설립연월일	1994년 08월 01일	주 소	경기도 파주시 조리읍 비득바위길 93
업태/업종	제조업 / 전자부품		
주요분야	Mock-up, 금형, 사출성형, 금속가공(프레스, 단조, 다이캐스팅, 압출 등), 회로제작(PCB, SMT 등), 기구설계		

회사 소개

1994년 설립한 찰고무키보드는 20여년간 쌓아온 기술력과 풍부한 경험을 바탕으로 국내외 주요 의료기기업체에 신뢰받는 제품을 제조하여 납품하고 있습니다.

오랫동안 쌓아온 제조 기술로 단지 하나로 특화된 제품만이 아닌, 고객이 요구하는 다양한 특성의 제품을 개발함으로써 다양한 분야의 제품을 제공하고 있습니다.

또한 전량 수입에 의존하던 초음파 진단기용 트랙볼의 자체 개발 및 양산화에 성공하여 수입대체 효과를 누리고 있습니다.

보유 장비



유압프레스



원재료 배합기



금형설비



패드인쇄기



인쇄 컨베어

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	트랙볼	2020년	20,000천원

인증서

인증서	인증명
	표창장(중소벤처기업부장관)
	품질경영시스템 인증서
	환경경영시스템 인증서

담당자 정보

성명	김형규	전화	031-946-6456	e-mail	sailermoon0@hanmail.net
----	-----	----	--------------	--------	-------------------------

기업명	(주)마미엘	메일주소	
대표자	안상준	홈페이지	www.mamiel.com
설립연월일	1999년 07월 19일	주소	서울특별시 구로구 디지털로33길 55, 이엔씨벤처드림타워2차 408호
업태/업종	제조, 도매 / 전자제품, 전자부품		
주요분야	회로제작		

회사 소개

새로운 21세기는 지식기반 사회로 대표되는 경제시대입니다.

디지털 기술의 혁신적인 발전은 각 산업 전반에 걸쳐 새로운 패러다임의 변화를 가져왔으며, 전자부품산업은 전자산업의 성장을 주도하고 다른 산업의 경쟁력을 결정짓는 가장 중요한 산업의 역할을 담당해 왔습니다.

따라서 더 나은 품질과 성능의 반도체 부품을 빠르고 경제적으로 조달하는 것은 기업이 추구하는 최고의 목표이자 경쟁력을 결정하는 중요한 요소 중 하나입니다.

그리고 고객이 필요로 하는 제품을 개발, 설계하여 최상의 서비스를 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

특허 및 등록



특허증



상표등록증



상표등록증



상표등록증



서비스표등록증



서비스표등록증



상표등록증

인증서

인증서	인증명
	오백만불 수출의 탑
	기술혁신형 중소기업 확인서
	품질경영시스템 인증서
	환경경영시스템 인증서

담당자 정보

성명	김상기	전화	02-2065-6607	e-mail	skkim@mamiel.com
----	-----	----	--------------	--------	------------------

기 업 명	그린피아기술(주)	메일주소	sckim@greenpiatech.com
대 표 자	박 순 연	홈페이지	www.greenpiatech.com
설립연월일	1987년 04월 18일	주 소	서울특별시 강남구 강남대로 54길7, 302 (도곡동, 명문빌딩)
업태/업종	조사처리업		
주요분야	멸균 서비스, 멸균공정용 Biological indicator, Chemical indicator		

회사 소개

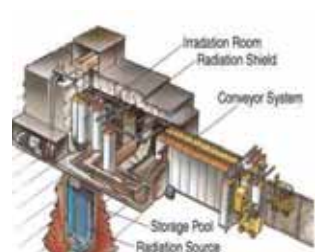
그린피아기술(주)는 국내 최초로 미국, 영국, 캐나다, 프랑스 등과 같은 선진국에서 대규모적인 프로젝트로 연구 개발된 감마선 조사기술을 정부 5개 부처의 심의를 거쳐 감마선 조사 처리기술과 그 시설을 보유하고 있는 기업입니다.

감마선 처리기술이란 의료기기, 위생용품, 화장품, 식품 및 제약, 등에 열, 화학약품을 사용하지 않으면서 제품을 살균, 멸균하는 선진기술입니다. 방사선 조사 처리기술 중 대표적인 것인 강력한 투과력을 지닌 감마선으로, 온도 상승 없이 제품을 완전 포장된 상태로 살균하는 방법으로써 미생물의 재 오염이 전혀 없으며 멸균의 균일도가 아주 높아 밀봉된 포장 내부까지 일정하게 멸균되는 특징을 지니고 있습니다.

국내 보건산업의 밑거름으로 오로지 멸균서비스만을 추구해 온 그린피아기술(주)는 현재 감마선조사시설, 이빔조사시설, EO 멸균시설, 멸균전문 연구소 등을 보유한 국내 유일의 종합 멸균 기업으로서 탁월한 기술력과 우수한 인재를 바탕으로 고객 만족을 실현하고, 국제 수준의 멸균 품질에 중점을 두어 국내 보건산업의 안전은 물론 국내산업의 수출 경쟁력 향상에 기여함으로써 고객으로부터 신뢰를 받는 것이 기본방침입니다.

앞으로도 저희 임직원은 최고의 멸균 품질을 제공하기 위해 사회적 책임과 의무를 다하고, 혁신적인 투자와 연구 개발을 통해 사회에 공헌할 수 있는 성실한 봉사자가 될 것을 다짐합니다.

보유 장비



감마선 조사기



전자선 조사기



에틸렌 옥사이드 멸균기



미생물 시험실



포장평가 시험실



향온 향습기








세포독성 시험실



선량측정실

인증서

인증서	인증명
	기술혁신형 중소기업 확인서
	KOLAS 인정서
	ISO9001:2015 인증서
	ISO13485:2016 인증서
	US FDA 인증

담당자 정보

성명	김 상 철	전화	031-882-5366	e-mail	sckim@greenpiatech.com
----	-------	----	--------------	--------	------------------------

기업명	(주)대성테크윈	메일주소	justone@okdst.com
대표자	성낙구	홈페이지	www.okdst.com
설립연월일	2003년 10월 01일	주소	경상남도 김해시 상동면 상동로 450-9
업태/업종	제조 / 클린룸 외		
주요분야	클린룸 시공		

회사 소개

(주)대성테크윈은 클린룸, 향온항습기, 제습기 및 냉동공조 전 분야의 전문 Maker로서 특히 급변하는 세계 경제 질서의 틈바구니에서 생존 가치를 높이기 위해 원가절감, 생산공정 혁신, 전 임직원의 영업마케팅으로 미래에 다가올 어떠한 난관도 헤쳐 나가며 2019년 김해형 강소기업에 선정되어 보유 기술력을 입증하였고 이노비즈 협회 인증과 연구 개발전담부서 인정을 받음으로써 다양한 R&D 사업에 참여하여 신제품 개발을 하였으며 지속적인 기술 개발과 고용 창출로 국내뿐만 아니라 세계적으로 클린룸 분야를 이끌어 나갈 전문 회사로 도약하기 위해 끊임없이 발전해 나가려고 하는 회사입니다. 산업용 및 연구소, 실험동물시설, 병원 수술실, 식육가공 등 식품위생에 관한 규정(GMP)을 충족시키는 바이오 클린룸 공사 및 장비 기술과 경험을 바탕으로 분야에 맞게 요구하는 설계조건으로 고 청정구역을 시공합니다.

보유 장비



향온항습기



제습기



에어샤워기



패스박스



패스박스

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	클린룸 조성공사 (경북 경주)	2020년	
	클린룸 조성공사 (경남 김해)	2020년	
	클린룸 조성공사 (부산 영도)	2020년	
	에어샤워 제작 설치 (경남 양산)	2020년	
	에어샤워 제작 설치 (경남 김해)	2020년	

사업명	참여기간	발주처
2020년도 중소기업기술혁신 개발사업(시장대응형)	2020.10 ~ 2022.10	경남테크노파크
핵융합연구소 기술지원사업	2019.10 ~ 2019.12	국가핵융합연구소
중소기업IP바로지원서비스	2019.08 ~ 2019.11	창원상공회의소
김해형 강소기업 육성사업	2019.05 ~ 2020.11	김해산업진흥의생명융합재단

담당자 정보

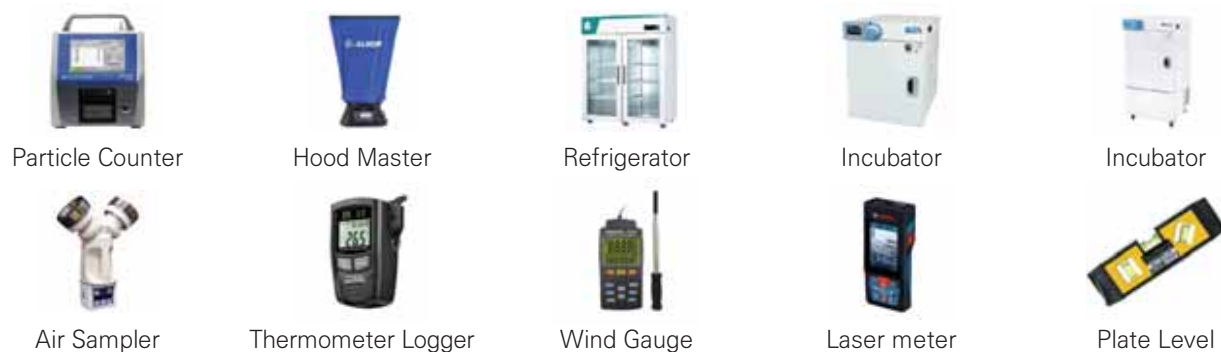
성명	강 해 민	전화	055-329-3456	e-mail	etax@okdst.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------

기 업 명	(주)베리텍	메일주소	biz@verytek.co.kr
대 표 자	이 병 진	홈페이지	www.verytek.co.kr
설립연월일	2017년 03월 28일	주 소	서울특별시 금천구 서부샛길 606 디폴리스지식산업센터 B동 2008호
업태/업종	제조업 / 건설업 / 서비스 / 도매 및 소매		
주요분야	클린룸 설계, 시공, 유지관리 및 클린룸 밸리데이션		

회사 소개

당사는 국내 최초로 의료기기 분야의 클린룸 설계, 시공, 유지관리 및 클린룸 밸리데이션 서비스 수행에 대한 ISO 13485 품질시스템 인증을 획득하였습니다. 업무수행에 참여하는 구성원은 해당업무에 관련된 외부 전문기관의 교육과정을 이수하였으며, 의료기기 및 진단시약 제조에 필수적인 KGMP, CE인증 및 FDA 허가를 위한 클린룸 설계, 시공 및 클린룸 밸리데이션 서비스를 제공하고 있습니다. 당사는 관련법규와 규격에 부합하고 제조품목의 특성 및 공정조건에 적합한 청정환경시스템을 구축하여 고객이 만족할 수 있는 품질과 서비스를 제공하고 있습니다.

보유 장비



지원분야

구분	서비스 내용	
클린룸 (Clean room)	설계, 시공 및 유지관리	ISO 14644 및 KGMP 가이드 라인에 따른 • 클린룸 설계, 시공 및 유지관리 • 클린부스(Cleanbooth), 클린벤치(Cleanbench) 설계, 제작 및 공급
	밸리데이션 (Validation)	• 클린룸 밸리데이션(IQ, OQ, PQ) 및 모니터링 • Protocol 및 Report 작성
공조 및 위생장비		• 공조기 및 향온습기 설계, 제작 및 공급 • 에어샤워(Airshower), 패스박스(Passbox) 설계, 제작 및 공급 • 프리필터(Prefilter), 미디움필터(Mediumfilter), 헤파필터(HEPA filter) 공급 • 급/배기 시스템 및 유틸리티 시스템(Utility system) 설계 및 시공 • 위생장비(세척기, 소독기, 건조기, STS Table 외) 공급

주요실적

사진	사업명	참여기간	발주처
	진단시약 실험실 구축공사	2021.05 ~ 2022.01	송파 S사 외 1개사
	유틸리티 인프라 설치 공사	2021.05 ~ 2021.11	세종 B사 외 3개사
	클린부스 설계 및 시공	2021.02 ~ 2021.12	C 대학교 외 9개사
	클린룸 설계, 시공	2021.02 ~ 2021.12	H 대학교 외 17개사
	클린룸 밸리데이션 및 모니터링	2021.01 ~ 2021.12	판교 S사 외 110여 개사

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이병진	대표	• 의료기기, 진단시약 제조사의 클린룸 설계, 시공 및 클린룸 밸리데이션 수행 • ISO 13485, MDD, FDA QSR 및 CMDCAS 전문가 과정 수료
선동열	부장	• 의료기기, 진단시약 및 동물시험실 분야 설계, 시공 관리 • SIEMENS Mechanical Design 3D Training Course 수료
김수희	차장	• 의료기기, 진단시약, 제약분야 클린룸 밸리데이션 관리 • Cleanroom Validation and Monotoring Training Course 수료 • Process Validation 전문가 과정 수료
방지원	과장	• 의료기기 및 진단시약 분야 설계, 시공 및 TAB 150여개사 수행 • SIEMENS Mechanical Design 3D Training Course 수료
정주남	대리	• 의료기기, 진단시약, 제약분야 클린룸 밸리데이션 250여개사 수행 • Cleanroom Validation and Monotoring Training Course 수료
송화현	사원	• 의료기기 및 진단시약 클린룸 밸리데이션 프로토콜 및 보고서 작성
방지원	사원	• 의료기기 및 진단시약 분야 클린룸 설계 및 준공도서 작성

담당자 정보

성명	이 병 진	전화	02-6269-7580	e-mail	biz@verytek.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기업명	(주)씨엔비	메일주소	bnc@cnbcr.co.kr
대표자	백남철	홈페이지	www.cnbcr.co.kr
설립연월일	2012년 03월 26일	주 소	경기도 군포시 엘에스로 13, 905호 (당정동, 신일IT유포지식산업센터)
업태/업종	제조, 도매		
주요분야	클린룸 시공		

회사 소개

당사는 작지만 강하게라는 설립취지를 바탕으로 대표이사를 비롯한 핵심 인력의 풍부한 Clean Room 설계·시공 능력을 고객사로부터 인정을 받고 있습니다.

핵심 인력의 업무 경력은 합산 60년을 상회하고 있으며, 오랜 경험과 노하우를 자산으로 향후로도 고객사를 감동시키고자 하며, 당사가 시공한 Clean Room은 타사보다 품질이 우수하다는 평가를 받고 있습니다.

당사는 이미 다수의 상장(上場)사에 우수한 품질로 GMP 클린룸을 시공하였고, 점점 치열해지는 기업 경영환경에 경쟁력을 높이고자 노력하고 있습니다.

주요실적



전북복분자식품사업단



3차원측정실



오송공단



나노정밀기계연구실



평촌스마트스퀘어



휴대폰관련증착공정

인증서

인증서	인증명	항목
	ISO 인증서 9001 (품질경영 시스템)	향온향습기 공기조화기 제습기 클린룸 설계, 시공
	ISO 인증서 14001 (환경경영 시스템)	향온향습기 공기조화기 제습기 클린룸 설계, 시공
	기술평가 우수기업 인증서 (공기조화장치)	공조기 클린룸장비 설계 기술

인력 현황

이름	직위	주요 경력
백남철	대표이사	• 클린룸 시공회사 근무경력 20년 이상
김동일	부장	• 클린룸 설계, 시공 현장PM 경력 20년 이상
김경애	부장	• 클린룸 설계, 시공 경력 20년 이상
박지혜	과장	• 클린룸 설계 및 건축, 소방관련 업무 10년 이상

담당자 정보

성명	김 경 애	전화	031-427-9217	e-mail	kka@cnbcr.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	-----------------

2. 지식서비스

특허분석

기구설계

제품디자인

S/W 개발

HW회로설계

시장조사

기업명	법무법인(유) 현	메일주소	dhlee@hyunlaw.co.kr
대표자	이성우	홈페이지	hyunlaw.co.kr
설립연월일	2009년 03월 02일	주 소	서울특별시 강남구 도산대로 139 J-Tower 4~6층, 13층
업태/업종	서비스 / 변호사		
주요분야	특허, 디자인, 상표 출원 및 분쟁		

회사 소개

저희 법무법인 현은 실력 있고 열정적인 각 분야별 전문 변호사들이 연합하여 설립한 로펌입니다. 저희 법인은 구성원들의 그간의 경험 및 노하우를 바탕으로 기업, 금융, 증권, M&A, 지적재산권, IT, 부동산, 형사 등 분야의 법률자문 및 소송에 관해 고객들에게 신속하고 효율적인 법률서비스를 제공하는 전문적인 로펌으로 성장하였습니다. 올해로 11년을 맞이한 저희 법인은 젊고 유능한 변호사 60여명이 주축이 되어, 퇴직공직자 취업제한 로펌(매출액 기준), 국내 20대 로펌에 당당히 이름을 올렸습니다.

의료기기법은 의료기기 제조, 수입, 재심사, 재평가, 임상시험계획의 승인, 경제적 이익등 제공, 표시-광고, 취급, 관리, 보고 등에 관하여 많은 규제를 정하고 있고, 위법행위를 한 자를 대부분 형사벌로 처벌하고 있으며, 양벌규정에 따라 대표이사까지 처벌받게 되므로 업무수행시 특별한 주의가 요구됩니다.

법무법인 현은 의료기기 관련 업무에 관한 Compliance(준법경영) 자문, 계약 및 위수탁 관련 자문 및 소송, 행정처분에 대한 대응 및 소송을 전담하는 전문 변호사들이 합리적인 비용으로 최적의 결과를 제공하고 있습니다.

- Compliance 자문 : 경제적 이익 제공 등에 관한 사내 CP교육, 유관기관의 유권해석 대리, 부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률(김영란법) 위반 관련 자문, 배임 또는 횡령 관련 자문(조사), 표시·광고 문구 관련 위법 사항 자문 등
- 계약 및 위수탁 관련 자문 및 소송 : 계약서 검토 및 작성, 라이선싱, 위수탁시 발생 가능한 위험에 대한 자문, 손해배상 청구 등
- 행정처분에 대한 대응 및 소송 : 허가취소, 업무정지, 인증취소 등 행정처분에 대한 의견서 제출, 업체의 대응 수위 자문, 유관기관과의 communication, 집행정지 가처분, 처분 취소소송 등

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이성우	대표	<ul style="list-style-type: none"> • 변리사 / 변호사(사법연수원 제36기) • KAIST 전기 및 전자공학과 졸업 및 동 대학원 석사 • 한국과학기술연구원 (KIST) 정보전자공학부 초빙연구원 • 前) 김·장 법률사무소 변리사 • 前) 법무법인 율촌 변호사 • 법무법인(유)현 파트너 변호사
박종률	변호사 파트너	<ul style="list-style-type: none"> • 변리사 / 변호사(사법연수원 제38기) • 서울대학교 공과대학 기계항공공학부 우등 졸업 • 제36회 변리사시험 최연소합격자 • 前) 특허법인 C&S 변리사

이름	직위	주요 경력
박종률	변호사 파트너	<ul style="list-style-type: none"> • 전) 법무법인 케이씨엘 변호사 • 성균관대학교 기술경영전문대학원 겸임교수 • 특허청 영업비밀보호센터 민간자문단 전문가 • 특허청 부정경쟁방지법 제도개선위원회 위원 • 국방부 국방전산정보원 기술자문위원회 법률자문위원 • 한국공예디자인문화진흥원(KCDF) 지식재산·법률 자문단 <ul style="list-style-type: none"> - 생체재료 기업 정부과제 자문 - 조직재생 관련 기업 저작권 침해 가처분 사건 수행 - 의료기기 업체 compliance 자문 - RNA를 이용한 의료진단기기 업체 compliance 자문 - 재생의학 관련 업체 및 피부 의료기기 관련 업체 해외 특허침해 분쟁 자문
이동훈	변호사 파트너	<ul style="list-style-type: none"> • 약사 / 약학박사 / 변리사 / 변호사 • 중앙대학교 약학대학 졸업 및 동 대학원(Proteomics/독성학) 박사 • 前) 식품의약품안전처 심사관 • 前) 중앙약사심의위원회 전문가 • 前) 법무법인(유)율촌 변호사 • 법원행정처 전문심리위원 • 법무법인(유)현 파트너 변호사 <ul style="list-style-type: none"> (의료기기·제약·바이오·식품·화장품 기업 및 병원 자문 및 소송 전문) - 의료기기 사전예약주문 관련 compliance 자문 - 의료기기의 공공기관 기부에 대한 compliance 자문 - 의료기관 내 이너샵 설치 관련 compliance 자문 - 수면과 관련된 게임의 의료기기 해당 여부 자문 - 의료기기 회사 관련 각종 계약 검토 자문 - 의료기기 회사 내부 횡령 사건 조사(횡령 자백 도출) 및 compliance 자문 - 의료기기 수입 agent에 대한 commission 제공 방법 자문 - 보건복지부 자문 - 싱가포르 식약청에 대해 한국의 의료정보 시스템 자문 - M사의 표시-광고 관련 음해성 기사 검토 및 대응 자문(문제 해소) - 약성 고객에 대한 대응 자문(문제 해소) - Youtube를 통해 자사 제품을 공격하는 자에 대한 대응 자문(문제 해소) - C사의 표시-광고 관련 처분 취소 소송 및 집행정지신청 승소 - 대형 온라인 유통업체의 의료기기법 위반 자문 대응(불기소 처분 도출) - 리베이트 사건 검찰 조사 초기 대응(불기소 처분 도출) - 리베이트 사건 경찰 조사 초기 대응(불기소 처분 도출) - 담합 사건 검찰 조사 초기 대응(불기소 처분 도출) - 의료기기(주사기) 관련 특허 출원 대리 - 기술 양수도 관련 자문 - 각종 권리범위확인심판, 무효심판 대리 - 직무발명 관련 자문 - 침해 경고장 대응 자문 - 식품의약품안전처 주관 특허 인포메틱스 사업 수행

담당자 정보

성명	이동훈	전화	02-3218-8516	e-mail	dhlee@hyunlaw.co.kr
----	-----	----	--------------	--------	---------------------

기 업 명	에이치앤피국제특허법률사무소	메일주소	hnp@hannp.com
대 표 자	한 상 수	홈페이지	www.hannp.com
설립연월일	2012년 05월 15일	주 소	서울특별시 서초구 효령로60길 13, 6층 (브릿지웰빌딩)
업태/업종	변리업(특허관리, 대행전문), 지식재산서비스업, 학술연구		
주요분야	시장조사, 수출마케팅, 지재권 출원 및 등록, IP-R&D컨설팅, 기술이전·사업화 지원		

회사 소개

- 의료기기 R&D 전주기 지원 서비스 제공(산업/정책/시장 분석, BM설계, 창업기획, 투자 연계 등 전분야) : R&D 사업 및 정책 기획사인 (주)에이치앤피 파트너스(대표자 동일)와 함께 그룹사 구조로, 특히 (주)에이치앤피 파트너스는 “범부처 전주기 의료기기 기술개발 사업” 기획(1.3조), 창업 기획 등 업무를 하고 있어, 당 기관은 R&D 기획부터 권리화, 사업화에 이르는 전주기 서비스 가능한 구조를 갖추고 있습니다.
- 서울대병원, 중앙대병원, 가톨릭대 성모병원, 전남대병원, 순천향대병원, 대전대한방병원 의료기기 분야 IP 전담 대리인으로, 해당분야 베테랑 전문인력 (변리사 평균 경력 12년, 석/박사급 전담인력 5명) 다수 보유
- 최근 5년간 기술이전 기여 실적 다수 보유 (2015~2020년 합계 57억 이상)
- 최근까지 의료기기 관련 26개 기업 및 연구단의 특허 컨설팅사업 수행, 지속적으로 특허조사분석 사업 수행 또는 특허출원 대리 (2020.12~2021.2, 21개 의료기기 연구단 특허조사분석사업 수행)
- 미국/유럽, 일본, 중국 해외특허 전문성 보유 (미국변호사, 미국변리사, 일본박사 변리사, 중국유학)
- 최근 3년간 특허동향조사, IP-R&D 등 특허분석 및 컨설팅 사업 150여건 이상 수행
- 고유의 특허분석방법에 대한 수상 경험 다수회 (특허분석방법론 경진대회 2016년 특허청장상(우수상) 수상, 2017년 산업통상자원부 장관상(최우수상) 수상, 2019년 특허청 대학공공부분 우수협력기관 선정)
- 2021 IP기술사업화 투자펀드(정부모태펀드 기반 575억 규모) 민간 출자 조합원으로 투자 연계 등에도 강점 보유
- 설립 후 현재까지 (10년 이상) 합병, 분리, 대표자 변동 없이 꾸준히 성장하는 안정적인 조직

주요실적

사업 개요	참여기간	주관기관
보유특허 침해실태조사		
보유특허 침해실태조사 후속사업 - 의료기계·로봇, 에너지기계, 환경시스템, 기계시스템 분야	2022	한국기계연구원
보유특허 침해실태조사 사업 - 의료기계·로봇, 에너지기계, 환경시스템, 기계시스템 분야	2021	한국기계연구원
'21년 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업(특허대응전략컨설팅)		
카멜레온 효과를 갖는 저수축 심미 복합 레진 개발	2021	(주)베리콤

사업 개요	참여기간	주관기관
체중부하 환경에서 전신촬영이 가능한 X 선 영상의료기기	2021	(주)뷰웍스
레이저 산란법 기반의 항생제 감수성 신속 검사 장비 개발	2021	(주)더웨이브톡
비후성심근증과 심방세동 치료용정맥이용 최소침습적 시술방법 및 고주파 소작 카테터의 상용화 개발	2021	(주)타우피엔유메디칼
실시간 혈압 측정을 위한 웨어러블 커프리스 혈압계 개발	2021	한밭대학교
특허동향분석		
'21년 흉골 임플란트 제조 관련 세부기술 특허 동향 조사	2021	(주)큐브랩스
'21년 공공 R&D 특허동향조사사업 과학기술정보통신부 나노및소재기술개발사업 - 바이러스 감염병 신속 감별을 위한 양산가능 라만 신호 고증폭 2D 금속 나노 링 개발	2021	성균관대학교

인력 현황

이름	직위	주요 경력
한상수	대표 변리사	2012.05.~ 현재 에이치앤피 국제특허법률사무소 대표변리사 2015.02.~ 현재 (주)에이치앤피 파트너스 대표이사 2004.12.~2012.4. 특허청 심사관 2000.09.~2004.11. LG Display 선임연구원
이은혜	변리사/ 미국 변호사	연세대학교 세라믹공학 학사 / 한양대학교 전자공학 석사 / Univ of Minnesota 법학 박사 / 변리사, 미국변호사
이태호	파트너 변리사	연세대학교 세라믹공학 / 변리사
이용혁	파트너 변리사/ 미국 변리사	서울대학교 기계항공공학 / Univ of Illinois College of Law 법학 / 한국·미국변리사
안철홍	변리사	일본고베(神戸)대 공학박사(정보공학) 전공 / 특허청_전기/통신 심사관
김형희	미국 변리사	동신대학교 전자공학 / (주)코팩 및 사업화 경력
김석현	이사	서울여자대학교 미생물 및 환경학 학사 / 서울대학교 인구의학연구소 R&D 연구, 경력 10년
최미나	책임	중앙대학교 화학공학 / 기술가치평가사
오재훈	책임	성균관대학교 기계공학 / (주)삼성물산 엔지니어 및 사업화 경력 5년
이동현	책임	서울산업대학교 기계설계
김한서	책임	강릉원주대학교 전자공학

담당자 정보

성명	한 상 수	전화	02-581-9955	e-mail	sangsooya@hannp.com
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기업명	온유 특허법률사무소	메일주소	mgyou@onyouip.com
대표자	안 병 규 외 3인	홈페이지	www.onyouip.com
설립연월일	2014년 05월 19일	주 소	서울특별시 강남구 논현로 518 여산빌딩 4층
업태/업종	변리사업		
주요분야	특허분석, 시장조사, 마케팅		

회사 소개

• 의료기기/IT융합/바이오융합 전문 변리사를 통한 특허창출

당소의 구성원은 의료기기/IT융합/바이오융합 분야의 특허창출에 특화된 업무 능력을 가지고 있고, 다년간 삼성, 삼성메디슨, 알피니언메디칼시스템 등 의료기기 기업의 특허를 전담관리하였고, 서울대, 연세대, 고려대, 성균관대, 건국대 등 각 대학의 의료기기/바이오 관련 특허를 다수 창출한 경험이 있음. 이러한 특허 창출의 경험은 한국의료기기공업협동조합 유관 기업들 및 연구기관들의 의료기기 분야 특허 창출에 크게 기여할 수 있을 것이라 사료됩니다.

• 기업 및 연구기관의 우수기술 발굴 전략 및 기술이전 전략의 차별적 제공

여러 기업 및 연구기관들을 대상으로 특허 설계 컨설팅, 랩 컨설팅, 특허창출 교육 등을 진행한 바 있으므로, 발명신고서 및 연구노트의 효율적 작성법, R&D 포트폴리오 검토 등 연구실을 대상으로 한 우수기술 발굴 및 이전/사업화 전략을 타사무소 대비 차별적으로 제공할 수 있습니다.

• 폭넓은 해외출원 경험 및 영문 명세서 작성 능력

해외 출원인의 국내 Incoming 및 타국(미국, 유럽) Outgoing 출원 동시 담당 (허브 사무소 담당) 경험을 바탕으로 한 원활한 해외출원 핸들링 가능하며, 풍부한 영문 Original Drafting 경험을 보유하고 있는 담당변리사의 해외 출원용 명세서 초안 작성 및 검토하여 우수 해외출원 전략을 제공합니다.

• 대형법인의 노하우를 보유한 젊고 역동적인 사무소

당소는 국내 굴지의 특허법인에서 팀장급 업무를 수행하던 실무 변리사를 주축으로 설립된 사무소로서, 대형법인의 노하우와 자체적으로 키워온 업무 역량을 동시에 보유하고 있습니다.

• 폭넓은 과제(특허맵, IP 컨설팅) 수행 경험

외부 유료특허 DB(WIPSON), 각종 특허청 DB, NDSL 등을 활용한 특허기술 동향조사 분석 사업을 다수 수행하였으며, 국제 지재산 분쟁 컨설팅 사업, 해외 IP 권리화 컨설팅 사업과 같은 대형 컨설팅 업무 또한 다수 수행해온 경험을 보유하고 있습니다.

• 기술가치평가, 라이선싱 경험 보유

다년간 보건산업진흥원 전담 기술가치평가 기관 의료기기 바이오 분야의 기술가치평가의 경험이 충분하며, 중견, 중소기업의 니즈에 맞춘 특허가치평가와 매입대상 특허 평가, 라이선싱 계약 중개 등의 서비스를 제공할 수 있습니다.

• 광범위한 분쟁 경험을 바탕으로 강한 권리범위 확보

당소의 구성원들은 100여건의 심판/소송을 성공적(90% 이상의 높은 승소율)으로 수행한 경험을 보유하고 있음. 성공적인 분쟁 경험을 바탕으로 강한 청구 범위와 강한 진보성의 교점을 파악하는 능력을 보유하고 있으며, 이러한 파악 능력은 특허청구범위 설계에 반영 되어 최종적으로 높은 품질의 명세서의 제공 및 권리 유효성 분석이 가능합니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
2020 IP R&D 전략지원 사업 (장애인 등 사회적 약자가 고려된 IoT 키오스크 표준플랫폼 구축)	2020.10	한국특허전략개발원
IP나래_다채널 패치형 심전계 개발_특허동향조사 보고서	2020.09	(재)강원도산업경제진흥원
2020년 정부 R&D 특허기술동향조사 사업	2020.08	한국특허전략개발원
특허조사결과보고서_치주질환 및 치아우식 예방 효과를 가지는 치약	2020.07	(주)메디뉴보
특허조사결과보고서_칫솔 및 칫솔 거치대	2020.07	(주)메디뉴보
특허전략원 IP R&D 업무	2020.04	한국특허전략개발원
IP-R&D 전략지원 사업 / MRI 기반 뇌질환 및 비뇨생식기 질환 치료용 고강도 집속 초음파 시스템	2019.12	한국특허전략개발원 (주)메도니카
기술가치평가 조사분석 비용내역송부_㈜닥터프로랩 등 11건	2019.11	한국보건산업진흥원
마이크로의료로봇 실증지원사업_한국의료기기공업협동조합	2019.11	(주)시지바이오
티탄 산화물 박막 코팅을 이용한 약물방출스텐트 관련 특허 동향 보고서	2019.07	(주)시지바이오
파미셀 Sabic 및 GE 특허 침해 여부 조사	2019.04	파미셀(주)
홍부 압박 훈련 시스템 관련 특허동향조사 보고서 작성	2019.04	(주)크레도
웨어러블 심전도 전국 시스템 특허동향조사	2019.02	(주)메쥬

인력 현황

이름	직위	주요 경력
안병규	변리사	• 의료기구 지재산업무
유민규	변리사	• 의료기기 빅데이터 지재산업무
한선희	변리사	• 의료소재 지재산업무

담당자 정보

성명	유 민 규	전화	02-2038-8240	e-mail	mgyou@onyouip.com
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기 업 명	유미특허법인	메일주소	email@youme.com
대 표 자	최 현 석, 오 원 석	홈페이지	www.youme.com
설립연월일	2001년 07월 02일	주 소	서울특별시 강남구 테헤란로 115 서림빌딩 12층
업태/업종	서비스 / 변리사, 학술연구용역		
주요분야	시장조사, 수출마케팅, 특허분석, 기술가치평가, 기술거래		

회사 소개

주요사업내용

- 출원관리 : 국내외 특실 · 디자인 · 상표 출원 및 중간사건 처리
- IP 컨설팅 : 직무발명 제도 등 맞춤형 IP 컨설팅 제공
- IP 정보분석 : 특실 · 디자인 · 상표의 선행문헌조사 및 특허동향조사, IP-R&D
- IP 교육 : 경험이 풍부한 각 분야별 변리사가 맞춤형 교육을 제공
- 기술거래 : 특허를 포함한 기술의 매매 및 이전을 중개
(산업부 지정 기술거래기관, 특허청 지정 민관협력 지식재산플랫폼 참여기관)
- 기술가치평가 : 현물출자, 기술이전 등에 필요한 기술가치평가
(산업부 지정 기술평가기관, 특허청 지정 발명의 평가기관)
- IP 심판 · 소송 : 각 기술분야의 전문 변리사가 IP 심판 및 소송을 담당
- IP 소식 제공 : 유미 IP블로그(bloyoume.com, 뉴스레터 등을 통하여 최신 IP 동향을 제공)

특징 및 장점

〈특허출원 등 지식재산관리에 전문화된 국내최대의 특허법인〉

- 유미특허법인의 특실 국내출원 / 등록수 및 해외출원 / 등록수

NO	연도	국내		해외	
		출원수	등록수	출원수	등록수
1	2019	4,858	3,082	2,821	2,213
2	2020	4,982	3,064	2,510	1,974
3	2021	5,232	3,192	3,385	2,168

- 다량의 국내출원 및 해외출원 경험을 기반으로 한 노하우 구축
- 의료기기분야 기술 내용에 적합한 명세서를 작성 가능

주요실적

사업명	참여기간	발주처
수요처 지향형 특허기술동향조사	2020 ~ 현재	한국특허전략개발원
융합연구 권리·사업화 지원 사업 기술가치평가	2021	한국특허전략개발원
범부처전주기의료기기연구개발사업	2020 ~ 2021	한국특허전략개발원
민관협력 지식재산거래플랫폼 사업	2020	한국발명진흥회
중기부 네트워크형 기술개발사업 R&D 과제기획	2019 ~ 2021	중소기업융합중앙회
성남특허은행 지식재산 원스톱 서비스	2017 ~ 2019, 2021	성남산업진흥원
국제 지재권분쟁 예방컨설팅 지원사업	2015 ~ 2021	한국지식재산보호원
경기도 기술개발사업 신청과제 선행기술조사	2015 ~ 2021	경기테크노파크 경기지식재산센터
중소기업기술개발지원사업 선행특허조사	2015 ~ 2019	중소기업기술정보진흥원
경기도 지식재산권 분쟁 대응지원사업	2015, 2017 ~ 2019	경기테크노파크 경기지식재산센터
해외진출 지원사업 전문 컨설팅	2015 ~ 2017	한국정보통신진흥협회
중소기업기술개발지원사업 선행특허조사	2014, 2015, 2018	한국산업기술평가관리원
중소기업기술개발지원사업 과제기획	2013 ~ 2015	중소기업기술정보진흥원
공공 R&D 특허기술동향조사사업	2010 ~ 2021	한국특허전략개발원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이용규	변리사	<ul style="list-style-type: none"> · 무릎연골재생을 위한 마이크로전달체 기반 치료물질 능동정밀전달 의료기기 개발(범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 수요처지향형 특허동향조사)(2021) · 가상현실 및 증강현실을 이용한 다중감각기반 이명 완화 아바타 시스템 기기 개발(범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 수요처지향형 특허동향조사)(2021) · 실내 자율주행을 위한 휠체어 전동화 키트 개발(범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 수요처지향형 특허동향조사)(2021)
이원일	변리사	<ul style="list-style-type: none"> · 관상동맥질환 선별을 위한 이중 특징 기반 'AI Gatekeeper' 솔루션 개발(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 특허동향조사)(2020) · 폐경 후 대사성질환 위험도 예측 인공지능 소프트웨어 및 서비스 모델 개발(범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 수요처지향형 특허동향조사)(2021)
박현일	변리사	<ul style="list-style-type: none"> · 고령자의 근력 및 균형 능력 강화를 위한 ICT 기반 트램폴린 재활운동시스템 개발 (범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 특허동향조사)(2020)

담당자 정보

성명	이용규	전화	02-3458-0716	e-mail	ykleee@youme.com
----	-----	----	--------------	--------	------------------

기업명	이수국제특허법률사무소	메일주소	isu@isuip.com
대표자	김정수	홈페이지	www.isuip.com
설립연월일	2011년 09월 01일	주소	서울특별시 송파구 올림픽로 360, 5층(방이동)
업태/업종	서비스 / 변리사업		
주요분야	특허분석, 시장조사, 마케팅		

회사 소개

당소는 2011년 사무소 설립이후 꾸준하게 성장해온 사무소로서 전기전자/기계, 화학/소재, 바이오/의약/식품 분야를 담당하는 별도의 팀을 구성하고 있고, 다양한 실무경험을 보유하고 있는 팀장급 변리사가 각 팀의 특허명세서 review 등 제반 업무를 총괄하고 있습니다.

각 팀별로 각 기술분야를 전공한 명세사들이 팀원으로 포함되어 있고, 당소의 명세사·조사분석사들은 대부분 15년 내외의 경력을 보유한 베테랑으로 구성되어 있습니다.

또한, 당소는 지역지식센터 특허동향조사 및 국제 지재산 분쟁예방 전략 제공을 위한 특허전략사업팀을 운영하고 있으며, 다양한 컨설팅 업무 수행과 많은 실전 경험을 보유하고 있습니다.

마지막으로 당소는 청주 소재의 이수 아이피센터(산업통상자원부 지정 기술거래 기관, 충북 청주시 상당구 중앙로 37 4층 소재)를 통해 수도권 이외 지역에 소재하고 대학, 연구소, 기업 등에게 최적화된 지식재산권 관련 법률서비스를 제공하고 있어, 다양한 지역의 연구기관에 대하여 정기적인 방문 및 소통을 원활히 수행할 수 있습니다.

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김정수	대표 변리사	<ul style="list-style-type: none"> • 각종 국책 연구소 및 대학의 국내/해외 출원 업무 및 심판 업무 수행 • 대기업(삼성중공업, 삼성물산) 등 출원업무 수행 • 국내외 유수기업 의뢰의 정보제공, 무효심판, 무효감정 서치, 기술동향 조사 등의 소송, 감정 및 조사 업무 수행 • 보건산업진흥원 IP전략컨설팅 수행
전은택	변리사	<ul style="list-style-type: none"> • 각종 국책 연구소(KIST, 재료연구소, 한국 화학연구원, 한국 원자력연구원 등) 및 대학(서울대, KAIST, 이화여대, 서울시립대, 국민대 등)의 국내/해외 출원 업무 및 심판 업무 수행 • 한국기계연구원, 한국지질자원연구원, 한국해양과학기술원, 한국기초과학지원연구원, 한국조선기자재 연구원, 경기테크노파크
조용준	변리사	<ul style="list-style-type: none"> • 지역지식재산센터 IP 나래 지원사업 수행 • 스마트 IP 케어지원사업 수행 • 지역지식재산센터 맞춤형 PM(일반/심화) 지원사업 수행

주요실적

사업명	참여기간	발주처
중소기업 IP 바로지원	2020.04.21 ~ 2020.06.02	강원지식재산센터
2020년 충남지자체 지식재산창출지원사업	2020.04.06 ~ 2020.11.13	(재)충남테크노파크
정부 R&D 특허설계 지원사업	2020.03.24 ~ 2020.09.07	한국특허전략개발원
정부 R&D 특허설계 지원사업	2021.03.09 ~ 2021.08.23	한국특허전략개발원
IP R&D 전략지원 사업 지재산연계연구개발전략지원	2021.03.02 ~ 2021.04.30	한국특허전략개발원
2020년 지역특화산업육성사업(비R&D) 스마트 IT 산업	2021.02.03 ~ 2021.03.31	충북과학기술혁신원
특허동향 조사	2019.12.18 ~ 2019.12.23	선박해양플랜트연구소
특허전략 컨설팅 지원사업	2019.08.28 ~ 2019.11.28	한국보건산업진흥원
특허전략 컨설팅 지원사업	2019.08.26 ~ 2020.03.20	한국의료기기공업협동조합
중소기업 IP 바로지원 서비스	2019.08.23 ~ 2019.11.19	충북지식재산센터
IP 나래 지원사업	2019.08.19 ~ 2019.11.22	충북지식재산센터
IP 나래 지원사업	2019.08.19 ~ 2019.11.21	광주지식재산센터
특허맵 지원사업	2019.08.06 ~ 2019.11.01	충북지식재산센터
기술사업화(R&BD) 기획 지원사업	2019.08.01 ~ 2019.11.30	한국BI 기술사업화협회
지식재산 활용전략	2019.07.11 ~ 2019.12.10	한국발명진흥회
특허설계지원사업	2019.06.04 ~ 2019.11.18	한국특허전략개발원
특허전략 컨설팅 지원사업	2019.05.20 ~ 2019.08.20	한국보건산업진흥원
IP경영진단 구축사업	2019.05.17 ~ 2019.09.16	충북지식재산센터
IP 나래 지원사업	2019.04.25 ~ 2019.07.19	대구지식재산센터
2019년 바이오헬스 기술발굴 코디네이팅 지원사업	2019.03.19 ~ 2019.11.30	한국보건산업진흥원
충북인공지능진흥 종합계획 수립	2019.01.21 ~ 2019.02.18	충북지식산업진흥원
충북SW발전전략 수립	2019.01.21 ~ 2019.02.18	충북지식산업진흥원

담당자 정보

성명	김정수	전화	02-425-2263	e-mail	isu@isuip.com
----	-----	----	-------------	--------	---------------

기업명	(재)한국특허정보원 특허정보진흥센터	메일주소	forx@pipc.or.kr
대표자	장완호	홈페이지	www.pipc.or.kr
설립연월일	2001년 12월 28일	주소	서울특별시 마포구 연희로 11(동교동)
업태/업종	지식재산서비스업		
주요분야	특허분석, S/W 개발, IP컨설팅, 특허동향조사, 특허데이터 가공/구축		

회사 소개

- 특허정보진흥센터는 민법에 의해 설립된 비영리 재단법인으로 특허청의 특허행정업무를 지원하고, 산업계, 연구소, 학계 등에 국내·외 지식재산권 및 기술정보 등의 조사·분석·컨설팅 서비스를 제공하는 것을 주요 업무로 하고 있습니다.
- IP리서치 서비스(특허, 실용신안, 상표, 디자인 조사분석)
 - 우선심사용 조사, 특허성 조사, 기술정보조사, 무효자료조사
- 신기술인증용(NET, NEP, NEC 등) 특허조사 : 인증기관별 신기술 인증절차에 활용
- 특허기술적용여부 확인 서비스 : 조달제품에 자사 보유특허의 적용여부를 확인
 - 조달청, 마스협회, 중소기업중앙회, 한국조달연구원, 우수제품협회 등
- IP컨설팅 서비스(특허맵, 특허동향조사, 특허통계/지표 분석, IP전략수립)
- 기술거래 사업화 컨설팅
- 특허DB 및 시스템 가공/구축

인력 현황

이름	직위	주요 경력
송영훈	책임/박사	<ul style="list-style-type: none"> 특허조사분석 경력 21년, 의생명 분야 사업화/IP컨설팅 전문가 농림수산물교육문화정보원 「농식품 지식재산경영 코치 사업」 수행 특허맵 10여건 수행(예폭시 미래 기술 분야, 식품관련 등) IP경영 컨설팅 바이오헬스기업 글로벌 진출을 위한 특허기반 정보시스템 구축
최용목	책임	<ul style="list-style-type: none"> 특허조사분석 경력 21년, 특허평가전문가 특허적용확인 서비스 담당자 특허등급평가(K-PEG) 서비스 담당자(매년 수만건의 특허등급평가 제공) 기술가치평가 5건 수행(보건산업진흥원, 건설생활환경시험연구원 등) 특허성과분석 및 기술경쟁력 비교 분석 연구(2011) 글로벌기술창업기반 구축사업(2010)
신재호	전문위원/변리사	<ul style="list-style-type: none"> 특허출원 및 조사분석 경력 20년 특허적용확인 서비스 검수 담당자 전략특허맵 4건 수행(H사 등) IP경영 컨설팅 수행(N사, L사 등) 서울산업진흥원 협력사업 수행기업 선정 평가위원 S사 특허출원 경력 5년

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료기기용 AI 솔루션	2020	P사
기술시장 지속성장 기반구축	2020	산업기술진흥원
연구 개발기획 3P분석	2020 ~ 2021	재료연구원
기술시장 지속성장 기반구축	2019	산업기술진흥원
버스 자율 주행 특허분석	2019 ~ 2020	S사
'18년 중소기업 전략기술로드맵 기술분석 용역	2018	NICE 평가정보(주)
카테터 및 가이드와이어 특허분석	2018	대구경북과학기술원
특허동향분석 4건	2018	국민체육진흥공단
초소형 형광 현미경	2018	한국보건산업진흥원
무역환경 선도형 소재 부품 확보를 위한 특허분석	2018	한국과학기술기획평가원
체외진단 리더기 선행특허 및 시장동향분석	2017	오송첨단의료산업진흥재단
모바일 인공지능 진단기술(Mobile AI diagnostics)	2017	한국보건산업진흥원
정부 R&D 우수특허 창출지원 사업 특허정보 조사분석 DB 제공	2017	한국지식재산전략원
농림축산식품부 연구 개발 과제선정(단계/간평가)시 선행특허조사	2017 ~ 2021	농림축산식품기획평가원
보건의료 가치평가 컨설팅	2017 ~ 2021	보건산업진흥원
국가 특허전략 청사진 구축 사업 DB 구축 용역	2016	한국지식재산전략원
전략특허맵 9건 수행	2016 ~ 2017	S사
전략특허맵 8건 수행	2013 ~ 2021	H사
보건의료 연구 개발 특허연계 지원사업	2012 ~ 2020	보건산업진흥원

담당자 정보

성명	송영훈	전화	02-6915-6250	e-mail	confirms@pipc.or.kr
----	-----	----	--------------	--------	---------------------

기업명	한국특허전략개발원	메일주소	kista@kista.re.kr
대표자	이재우	홈페이지	www.kista.re.kr
설립연월일	2020년 08월 05일	주소	서울특별시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 8층
업태/업종	서비스 / 연구 및 개발업		
주요분야	특허전략 수립		

회사 소개

한국특허전략개발원은 발명진흥법 제55조의5에 의거 설립된 특허청 산하기관으로 2016년 2월 준정부기관으로 지정된 지식재산 전략 전문 기관입니다.

글로벌 시대에 창의적이고 독창적인 발상과 기술은 곧 국가 경쟁력의 핵심입니다. 이를 위해 KISTA는 우리나라의 특허와 R&D의 효율적인 양·질적 성장을 위해 지식재산 중심의 R&D 전략을 지원하고 있습니다.

즉, 국가 특허전략 청사진 구축, 특허기술동향조사, 민간·공공 대상의 IP-R&D 특허전략지원, 특허성과 관리, 지식재산 거래지원, 지식재산 활용 기반 조성 등 R&D 전 주기에 걸쳐 다양한 사업을 수행하고 있습니다.

우리 기업·대학·공공연구기관들이 고부가가치의 R&D를 실현할 수 있도록, 본연의 역할을 성실히 수행하겠습니다.

앞으로도 KISTA는 국가 R&D를 선도하는 지식재산 전략 전문기관으로서 책임을 다하는 기관이 되기 위해 최선의 노력을 다하겠습니다.

주요 연혁

- 2010년 1월 '한국지식재산연구원 부설 R&D특허센터' 설립
- 2010년 3월 '정부R&D특허성과 관리기관' 지정
- 2011년 1월 '기술신탁 관리기관' 지정
- 2012년 12월 '한국지식재산전략원' 설립
- 2013년 9월 '연구성과 관리·유통 전담기관' 지정(과기정통부)
- 2016년 2월 '위탁집행형 준정부기관' 지정(기재부)
- 2017년 9월 '한국특허전략개발원'으로 기관명 변경
- 2018년 7월 '전문기관 관리 및 평가 전담기관' 지정(특허청)
- 2020년 2월 '상표전문기관 업무에 대한 관리 및 평가 전담기관' 지정(특허청)
- 2020년 8월 발명진흥법 제55조의5에 따른 특수법인 설립

지원사업 현황

지원사업명	담당자	연락처
IP-R&D 확산 인프라 구축 사업	사업협력팀 윤봄이	02-3287-4309
2022년도 특허심사지원 사업의 관리 및 품질평가 사업	심사지원센터 박성혁	02-3475-8566
지재권 연계 연구개발 전략 지원 사업	사업기획팀 이수영	02-3475-1335
특허 빅데이터 기반 산업혁신 지원 사업	특허빅데이터센터 백은주	02-3475-8597
특허 중심 유망 R&D 분야 진단 및 활용 기반 구축 사업	특허빅데이터센터 권준범	02-3475-1371
공공 R&D 특허기술 동향조사 사업	특허동향팀 이상태	02-3287-4277
정부 R&D 특허성과 관리 사업	특허성과팀 이경민	02-3475-8544
표준특허 창출지원 사업	표준특허센터 이준우	02-3475-8553
지식재산의 전략적 활용 지원	특허활용팀 홍희정	02-3475-8582
지식재산 창출·활용 기반 구축	특허활용팀 박기연	02-3475-1304
스타트업 지식재산바우처	해외사업팀 윤다혜	02-3475-8586
연구노트 활용 촉진 사업	전략사업팀 서창오	044-201-0054
융합연구 권리·사업화 지원 사업	전략사업팀 정진현	044-201-0053
중소기업 기술혁신(수출지향형) 지식재산(IP) 전략 수립지원 사업	특허경영팀 유혁상	044-201-0005
지역대표 중견기업 육성 IP전략 수립 지원사업	특허경영팀 유혁상	044-201-0005

담당자 정보

성명	이 상 태	전화	02-3287-4277	e-mail	leest78@kista.re.kr
----	-------	----	--------------	--------	---------------------

기업명	현신평특허법률사무소	메일주소	hspat@hspat.com
대표자	정 부 연	홈페이지	www.hspat.com
설립연월일	2009년 06월 30일	주 소	서울특별시 서초구 반포대로26길 421, 101동 201, 202호
업태/업종	변리사		
주요분야	특허분석		

회사 소개

현대 사회에서 지적재산권의 확보와 활용은 기업 가치 창출을 위한 필수 요건입니다.

그러나, 전략적으로 추진되지 않은 지식재산권 확보는 기업의 성공의 열쇠가 될 수 없습니다. 현신평특허법률사무소는 고객의 소중한 아이디어를 수익 창출로 연결시키기 위하여 각 분야별 전문 변리사가 전담하여 업무를 처리하고 있으며 특허의 출원, 등록, 심판, 분쟁, 소송, 기술가치평가, 라이선싱, 컨설팅 등 지적재산권 관련 종합법률서비스를 제공하고 있습니다.

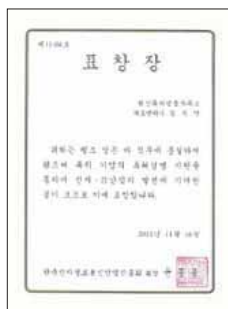
현신평특허법률사무소는 의료기기, 의료장치, 디지털 헬스케어, 정보통신, 전기전자, ICT 융합 분야 각각에 대해 특허컨설팅을 통한 R&D 전략수립과 같은 다수의 용역사업을 수행하였고, 특히 최근 3년 동안 연속으로 한국특허전략개발원의 장려상, 우수상 및 최우수상을 순차적으로 수상함으로써 국내사무소 최초로 3년 연속 수상한 실적을 보유하고 있습니다.

현신평특허법률사무소는 이러한 경험을 바탕으로 귀 기관의 아이디어 하나하나를 소중하게 여기는 고객중심 서비스를 바탕으로 지적재산권의 최고의 창과 방패가 되어 드리겠습니다.

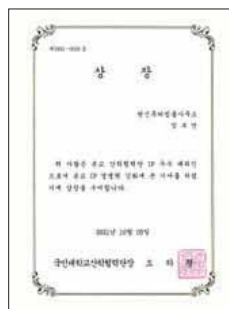
“다수의 공공기관 및 대학으로부터 특허 및 기술사업화 컨설팅 전문성 인정”



특허청 산업재산권
진단기관 지정



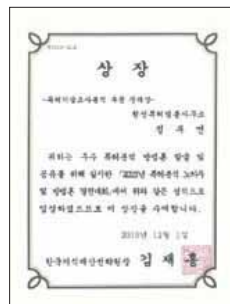
한국전자진흥회
표창장 수상



국민대학교
우수대리인



서강대학교 기술사업화
컨설팅 대상 수상



한국특허전략개발원 특허 컨설팅 방법론 3년 연속 수상
(특허청장, 산업부장관, 특허전략개발원장)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
IP 전략수립 지원사업(산업부 지역대표 중견기업 육성사업)	2021.12 ~ 2022.04	한국특허전략개발원
2021년도 융합연구 사업화 전략 수립 지원	2021.08 ~ 2021.12	한국특허전략개발원
국제 지재권분쟁 대응전략 지원사업	2021.05 ~ 2021.08	한국지식재산보호원
2020 IP-R&D 전략지원 사업	2020.08 ~ 2020.12	한국특허전략개발원
중소기업 IP 바로지원	2020.06 ~ 2020.09	서울지식재산센터
2020 IP 나래	2020.06 ~ 2020.09	경기지식재산센터
2020 IP-R&D 전략지원 사업	2020.02 ~ 2020.07	한국특허전략개발원
2019 IP-R&D 전략지원 사업	2019.08 ~ 2019.12	한국특허전략개발원
2019 IP 나래	2019.08 ~ 2019.11	서울지식재산센터
2019 IP 나래	2019.08 ~ 2019.11	경기지식재산센터
2019년 특허동향조사	2019.08 ~ 2019.10	한국디스플레이연구조합
수출 유망기업 과제 2차 특허조사분석	2019.02 ~ 2019.05	한국특허전략개발원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
정부연	변리사	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야 : 의료융합기기, 의료소프트웨어 2020년 법무처 전주기 의료기기 연구 개발 사업 7개사 특허동향조사 총괄 한국특허전략개발원, 한국지식재산보호원, 지식지식재산센터 기관에 대한 다수 특허 컨설팅 수행 기술보증기금 전문위원
임태빈	변리사	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야 : 의료소프트웨어, 의료영상장비 2020년 법무처 전주기 의료기기 연구 개발 사업 생체이광자현미경 융합시스템 관련 특허조사 수행 한국특허전략개발원, 한국지식재산보호원, 지식지식재산센터 기관에 대한 다수 특허 컨설팅 수행 변리사 시험 2차 선택과목 검토위원
한민희	변리사	<ul style="list-style-type: none"> 2020년 법무처 전주기 의료기기 연구 개발 사업 생체이광자현미경 융합시스템 관련 특허동향조사 수행

이외에 특허컨설팅의 업무를 보조할 다수의 석박사 급의 인력을 보유하고 있습니다.

담당자 정보

성명	정 부 연	전화	02-599-6711	e-mail	hspat@hspat.com
----	-------	----	-------------	--------	-----------------

기업명	(주)디자인바이	메일주소	tochoi71@hanmail.net
대표자	최태옥	홈페이지	
설립연월일	2011년 08월 25일	주 소	광주광역시 북구 일곡로 49번길 85
업태/업종	서비스 / 산업, 제품, 환경, 시각, 포장디자인		
주요분야	기구설계, 제품디자인, 포장디자인, GUI디자인		

회사 소개

종합디자인(제품, 시각, 환경)전문회사인 (주)디자인바이는 산업통상자원부와 한국디자인진흥원에서 선정한 2019-20 우수디자인전문회사로 국내 굿디자인 어워드 수상은 물론 레드닷디자인어워드, 일본 굿디자인어워드 등 세계적인 권위의 디자인공모전 수상을 통해 대내외적으로 디자인 경쟁력을 인정받고 있으며 끊임없이 변화하는 비즈니스 환경에서 다양한 프로젝트 경험과 노하우를 바탕으로 디자인에 대한 전략적 접근과 트렌드에 대한 깊은 이해로 차별화된 디자인을 제공하고, 다양한 가치 창출을 통해 고객의 요구가 현실로 구현될 수 있도록 차별화된 서비스를 제공하고 있습니다.

보유 장비



라이노(소프트웨어)



솔리드웍스(소프트웨어)



Alias(소프트웨어)



Keyshot(소프트웨어)



UZ NX(소프트웨어)



Photoshop(소프트웨어)



Illustrator(소프트웨어)

인력 현황

이름	직위	주요 경력
최태옥	대표이사	• 기능성 Bio-3D 안경, Bio-학습용 안경 및 게임용 디바이스 디자인개발
강성윤	이사	• 기능성 Bio-3D 안경, Bio-학습용 안경 및 게임용 디바이스 디자인개발
전관형	이사	• 치아 케어용 다파장 광조사가 가능한 치과용 마사지 기구설계

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	2020년 디자인혁신유망기업 전주지원사업 (고주파 미용기기 제품디자인)	2020년	60,000천원
	2020 디자인주도 제조혁신지원사업 수요맞춤지원 (K-위크스루부스 제품디자인)	2020년	20,000천원
	Recliner Type 전동침대 제품디자인	2019년	15,000천원
	Recliner Type 전동침대 제품디자인	2018년	24,000천원
	여드름 치료용 LED 마스크 제품디자인	2017년	20,000천원
	주사기 안정장치 제품디자인	2017년	5,000천원
	2016년 지역지식재산창출 지원사업_선택형IP지원사업 (소규모디자인 개발) (약품 및 영양 공급장치 제품디자인)	2016년	5,560천원
	2015년 특허기술 제품디자인 개발 및 권리화 지원사업 (LED 피부치료기 제품디자인)	2015년	26,900천원
	2012 수출역량 강화사업 제품디자인 개발사업 (수술용 레이저 시스템 제품디자인)	2012년	60,000천원

담당자 정보

성명	강 솔	전화	062-961-9900	e-mail	r_pine@naver.com
----	-----	----	--------------	--------	------------------

기업명	엠지티	메일주소	KILEE@MGT.KR
대표자	이기일	홈페이지	WWW.MGT.KR
설립연월일	2008년 01월 03일	주소	경기도 광명시 하안로60, 광명SK테크노파크 E-311호
업태/업종	서비스 / 연구 개발		
주요분야	기구설계		

회사 소개

엠지티(MGT)는 기구설계 전문 회사입니다. 2008.1.3일 설립해서 (주)메디슨, 한국전자부품(KETI)의 의료기사업부, 삼성SDS, LS이노텍 등 여러 고객사의 제품을 설계 및 제작했습니다. 엠지티는 기구설계를 바탕으로 제품 개발을 위한 디자인 및 목업, 금형, 양산을 체계적으로 할 수 있는 인프라가 구축되어 있습니다. 항상 긍정적이고, 성실한 자세와 다수의 제품을 설계한 경험을 토대로 귀사의 경쟁력있는 최상의 서비스를 제공하겠습니다.

보유 장비



크레오 3.0



AUTOCAD 2016

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이기일	대표	<ul style="list-style-type: none"> • (주)메디슨 초음파의료기기 팀장 - 초음파 의료기기 기구설계 • (주)대우전자 연구소 - 수출항 냉장고 기구설계 • 외주업체 다수 개발 <ol style="list-style-type: none"> 1. (주)메니아나 : 초음파 의료기기 외주 기구설계 2. 전자제품연구원(KETI) : 의료기 사업부의 다수의 의료기기 기구설계 3. (주)아모레퍼시픽 : RF 고주파 마사지기외 다수 기구설계 4. (주)코렌스 : 세포 분석 장치 기구설계 5. (주)고운세상 코스메틱 : 여드름 치료기외 다수 기구설계 그 외 여러 고객사의 제품 기구설계

주요실적

사진	사업명	제작년도	발주처
	여드름 치료기 카트형 개발	2017년	(주)고운세상코스메틱
	피부 측정장치	2015년	대만-DMI
	하지 보행 로봇	2014년	국립재활원
	요실금 치료기	2014년	(주)오우매드
	악관찰 치료기	2014년	전자부품연구원

담당자 정보

성명	이기일	전화	070-5030-4934	e-mail	KILEE@MGT.KR
----	-----	----	---------------	--------	--------------

기 업 명	(주)나트디자인그룹	메일주소	koojinwoog@empal.com
대 표 자	구 진 욱	홈페이지	www.designnothing.com
설립연월일	2008년 01월 18일 2016년 03월 17일(법인전환)	주 소	본사 : 광주광역시 광산구 풍영로 228번길 38, 202호
업태/업종	디자인서비스 / 산업디자인전반 (제품, 시각, 서비스)		지사 : 서울특별시 마포구 독막로 8길 38, 201호
주요분야	기구설계, 제품디자인, 포장디자인, GUI디자인, 브랜드 개발 및 홍보물디자인		

회사 소개

디자인전반(제품디자인, 브랜드 개발, 포장디자인, 홍보물디자인)

- [광주사무소] 및 [서울사무소] 2개소를 운영합니다.
- 제품디자인 개발 및 시각디자인 개발(브랜드 개발, 포장디자인 개발, 홍보물 디자인 개발) 전반을 서비스하는 업체로서 중소기업의 [종합디자인 부서] 역할을 합니다.

보유 장비



주요실적

사업명	참여기간	발주처
수출기반활용지원사업	2020.12 ~ 2021.01	중소벤처기업부
수출기반활용지원사업	2020.12 ~ 2021.01	중소벤처기업부
수출기반활용지원사업	2020.10 ~ 2020.12	중소벤처기업부
수출기반활용지원사업	2020.10 ~ 2020.11	중소벤처기업부
2020년 청정헬스푸드산업 마케팅 및 디자인 지원사업	2020.09 ~ 2020.12	제주상공회의소
2020년 광주 IP 디딤돌 창업자 후속지원사업	2020.09 ~ 2020.11	한국발명진흥회(광주지부)
중소기업 IP 바로지원 서비스	2020.08 ~ 2020.10	전남지식재산센터
2020년 디자인혁신유망기업 전주기 지원사업	2020.08 ~ 2020.10	한국디자인진흥원(kidp)
지역혁신성장 바우처지원사업	2020.08 ~ 2020.10	(재)제주테크노파크
지역혁신성장 바우처지원사업	2020.07 ~ 2020.11	(재)제주테크노파크

사업명	참여기간	발주처
지역혁신성장 바우처지원사업	2020.07 ~ 2020.11	(재)광주테크노파크
글로벌 IP 스타기업	2020.07 ~ 2020.10	목포상공회의소(전남지식재산센터)
2020년 디자인주도 제조혁신지원사업	2020.07 ~ 2020.10	한국디자인진흥원(kidp)
글로벌 IP 스타기업	2020.07 ~ 2020.09	전남지식재산센터
수출기반활용지원사업	2020.06 ~ 2020.07	중소벤처기업부
중소기업 IP 바로지원 서비스	2020.05 ~ 2020.08	한국발명진흥회(광주지부)
수출기반활용지원사업	2020.04 ~ 2020.05	중소벤처기업부
2019년 창업도약패키지 지원사업 사업화 지원	2020.03 ~ 2020.04	(재)광주정보문화산업진흥원
창업도약패키지 지원사업 사업화 지원	2019.12 ~ 2020.02	중소벤처기업부
2019년 창업도약패키지 지원사업 사업화 지원	2019.11 ~ 2020.03	(재)광주정보문화산업진흥원
2019년 창업성장기술 개발사업	2018.12 ~ 2019.12	중소벤처기업부
가전제품 디자인 개발사업	2018.08 ~ 2020.03	(중국) Bear Electric Appliance Ltd.
소비재산업고도화 기술 개발사업	2017.04 ~ 2019.12	한국산업기술평가관리원
수출전략기술 개발사업	2016.11 ~ 2019.11	농림수산물식품기술기획평가원

연구개발사업

사업명	제작년도	제작비용
2020년 디자인혁신유망기업 전주기 지원사업(한국디자인진흥원)	2020.08 ~ 2020.10	60백만원
2019년 창업성장기술개발사업(중소벤처기업부)	2018.12 ~ 2019.12	60백만원
소비재산업고도화 기술개발사업(한국산업기술평가관리원)	2017.04 ~ 2019.12	229백만원
수출전략기술개발사업(농림수산물식품기술기획평가원)	2016.11 ~ 2019.11	173백만원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
구진욱	대표	• 굿디자인(GD) 2점, A'DESIGN AWARD 2점, it-AWARD 대상 수상
경규환	팀장	• 소비재산업고도화기술개발사업(R&D) 제품디자인&브랜드개발
이종원	팀장	• LG전자 Cyking 4 Design 선행디자인

담당자 정보

성명	구진욱	전화	062-531-6633 / 02-334-3320	e-mail	koojinwoog@empal.com
----	-----	----	----------------------------	--------	----------------------

기업명	(주)휴텀	메일주소	thkim-001@hanmail.net
대표자	김태호	홈페이지	
설립연월일	2009년 04월 23일	주소	서울특별시 영등포구 가마산로46길 6 (대림동, 3층 301호)
업태/업종	제조업		
주요분야	기구설계, 제품디자인		

회사 소개

(주)휴텀은 제품 개발 전 과정인 하드웨어, 기구, 소프트웨어 개발 등을 일괄 처리 개발하는 조를 통해 다방면에서 시제품, 금형, 사출, 양산 노하우를 확보한 기업입니다. 첨단 의료장비부터 IT기기, 가전, 자동차, 산업장비까지 다양한 개발 레퍼런스를 확보하고 있습니다.

제품 디자인과 기구적 설계 및 개발뿐 아니라 하드웨어·소프트웨어 개발 등 화학·전자의 실무 경험을 바탕으로 전문성을 쌓아온 만큼 첨단 의료기기 제품 개발 역량을 최대한 발휘할 수 있습니다.

보유 장비



수평사출기 (270톤급)



수평사출기 (150톤급)



수평사출기 (120톤급)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
서울대학교, 서강대학교 의료기기개발	2018 ~ 2019	서울대학교, 서강대학교
메디아나 의료기기 개발	2017	메디아나
루트로닉 의료기기 개발	2017	루트로닉
엘에이치바이오메드 의료기기개발	2016 ~ 2017	엘에이치바이오메드
메타바이오메드 의료기기 개발	2016 ~ 2017	메타바이오메드
비엠텍 의료기기 개발	2015	비엠텍
삼성 메디슨 의료기기 개발	2010 ~ 2017	삼성메디슨

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	루트로닉 안과 의료장비 개발	2019년	5,000만원
	엘에이치바이오메드 피부치료기 개발	2017년	3,000만원
	삼성메디슨, 메타바이오메드 초음파 장비 개발	2016년	8,000만원
	비엠텍 X-Ray 개발	2016년	4,000만원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김태호	대표	<ul style="list-style-type: none"> 서울과학기술대학교 기계과 졸업 서울대 최고 경영과정 진행 중 삼성메디슨, 메타바이오메드 초음파장비 및 제품 개발 루트로닉 안과 의료장비 설계 및 제품 개발 비엠텍 X-Ray 기구 개발 엘에이치바이오메드 피부치료기 설계 및 제품 개발
이재승	차장	<ul style="list-style-type: none"> 경기공업대학교 기계설계과 졸업 삼성메디슨 초음파장비외 다수 설계 및 제품 개발 메디아나 자동 심폐소생술기 설계 및 제품 개발
이용현	차장	<ul style="list-style-type: none"> 경기공업대학교 기계설계과 졸업 삼성메디슨, 메타바이오메드 초음파장비 및 제품 개발, 양산
박일환	과장	<ul style="list-style-type: none"> 한국폴리텍대학 컴퓨터응용기계설계과 졸업 루트로닉 안과장비 모듈 및 부품 설계, 개발

담당자 정보

성명	김태호	전화	070-7574-7915	e-mail	thkim-001@hanmail.net
----	-----	----	---------------	--------	-----------------------

기 업 명	고디자인 GODESIGN	메일주소	go@godesign.co.kr
대 표 자	김 두 만	홈페이지	www.godesign.co.kr
설립연월일	2000년 06월 13일	주 소	서울특별시 마포구 동교로12길 6 장강빌딩 2층
업태/업종	서비스 / 산업디자인		
주요분야	기구설계, 제품디자인, GUI디자인		

회사 소개

고디자인 GODESIGN은 의료기기(Biomedical Device)디자인개발의 명확한 솔루션(Design Production Solution)을 제공하는 디자인기업입니다. 2000년 설립하여 21년 동안 700회 디자인개발 하였고, 32개의 디자인상을 수상한 대한민국 대표 의료기기디자인 전문회사입니다. 2018년 산업통상자원부 장관상, 국가기술표준원장상, 유니버설디자인특별상, 인간공학디자인특별상과 아시아디자인프라이즈 골드워너, 대한인간공학회 인간공학디자인 금상, PINUP디자인어워드 베스트100, 이탈리아 A디자인어워드 워너 등을 수상하였습니다. 고디자인은 국가기관연구소인 오송첨단의료산업진흥재단, 한국광기술원, 전자부품연구원, 한국전기연구원 및 한국마이크로의료로봇연구원, LG전자연구소, 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 가톨릭대학교병원, 강남세브란스병원, 경희대학교병원, 아주대학교병원 등 의료법인 및 수많은 국내외 기업과 협업하여 다양한 의료기기를 디자인 및 컨설팅 하였습니다.

GODESIGN 4Solutions.

고디자인은 자체 의료기기디자인프로세스에 따라 4개의 솔루션을 바탕으로 개발하고 있습니다.

1. 의료진의 인간공학요소를 기본으로 디자인한다.
2. 의료진과 환자의 사용경험시나리오를 반영한다.
3. 의료기기인증규격, 생산방식을 이해한 디자인을 한다.
4. 심리적 신뢰감을 제품에 녹여낸다.

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김두만	대표 설립자	<ul style="list-style-type: none"> • 홍익대학교 산업디자인 박사수료 • 홍익대학교 산업디자인 석사, 산업공예과 학사 • 우수디자인상(GD), 대한민국디자인전람회(DK) 심사위원 2021, 2020 • 분당서울대병원 혁신의료기기센터 디자인자문 2022, 2021 • 홍익대학교, 건국대학교, 숙명대학교 디자인강의 • 서울디자인센터, 서울산업통상진흥원 디자인컨설턴트 • 디자인상 총 32회 수상
심희성	디자인 실장	<ul style="list-style-type: none"> • 홍익대학교 제품환경디자인전공 석사 • 우수디자인(GD) 산업통상자원부장관상 2018 수상 • 아시아디자인프라이즈 골드워너, 워너 2022, 2021, 2020, 2019 수상 • 대한인간공학회 인간공학디자인 금상 2014 수상 • 대한민국디자인전람회 파이널리스트, 워너 2021, 2020 • 레드닷 디자인어워드 워너 2006 및 다수 수상

이름	직위	주요 경력
김채련	디자인 팀장	<ul style="list-style-type: none"> • 홍익대학교 프로덕트디자인 학사 • 우수디자인(GD) 국가기술원장상, 인간공학디자인특별상 2018 수상 • 핀업디자인어워드 Best 100, Finalist 2021 수상 • K디자인어워드 워너 2020 수상 등, 우수디자인상 15회 수상

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	피부과용 복합레이저기기 디자인	2019년	35,000천원
	전동식 모유착유기 헬스케어디자인	2019년	15,000천원
	포터블 초음파영상진단기기 디자인개발	2019년	40,000천원
	인공관절수술 로봇의료기기 디자인	2018년	60,000천원
	일주기스마트글래스 디자인개발	2018년	20,000천원
	천정형 엑스레이 진단의료기기 디자인	2014년	100,000천원

담당자 정보

성명	김 두 만	전화	02-6351-4914	e-mail	man@godesign.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	--------------------

기업명	(주)노브	메일주소	contact@novvdesign.com
대표자	박현진	홈페이지	novvdesign.com
설립연월일	2013년 02월 28일	주소	서울특별시 강서구 방화대로6바길 5-1, 2층
업태/업종	제조 / 서비스		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

노브디자인 NOVVDISIGN은 제품디자인 및 개발 전문 회사입니다. 제품에 대한 이해와 클라이언트의 의도를 정확히 파악하고 창의적인 아이디어를 제공함으로써 디자인과 함께 제품이 생산되기까지 전반적인 컨설팅을 제공합니다. 소형가전에서부터 의료기기, 대형 키오스크 장비 등 다년간 축적된 제품디자인 및 개발 노하우와 인프라를 통해 성공적인 제품 개발을 진행 하며 제품 기획에서부터 디자인, 제품 생산까지 철저한 프로세스 관리를 통해 최고의 결과물을 만들어 내기 위해 노력합니다. 단순히 외형을 디자인하는 제품디자인 프로세스에서 벗어나 제품에 대한 기술적인 이해와 구조를 바탕으로 창의적이고 감각적인 아이디어를 제공함으로써 실현 가능한 높은 품질의 제품 디자인 및 개발을 수행합니다.

제품과 사용자 사이의 관계, 기술과 구조에 대한 깊이 있는 이해를 바탕으로 제품 디자인 서비스를 제공합니다. 제품에 대한 이해와 클라이언트의 의도를 정확히 파악하여 제품이 생산되기까지 전반적인 컨설팅을 제공합니다.

제품 기획에서부터 제품 생산까지 다년간 축적된 제품 개발 노하우와 인프라를 통해 최고의 결과물을 만들어 내기 위해 노력 합니다. 시제품 제작, 가공, 판금, 금형, 사출, 회로 개발 등 제품 개발에 필요한 인프라를 보유하고 있습니다.

보유 장비



Affinity Photo



Affinity Designer



3D 프린터



커팅기

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박현진	대표	<ul style="list-style-type: none"> • 한국 공항공사 KAC One-ID 게이트 디자인 및 설계 • 근전 전동 로봇팔 하우징 디자인 • 인천공항 4세대 자동 출입국 심사대 디자인 및 설계 • 지정맥 입출 단말기 디자인 • 의료용 헤드램프 디자인 • 이비인후과 내시경 카메라 및 카트 디자인 • 의료용 유니트 디자인 • 정부청사 안면인식기 디자인 및 개발 • 시술용 메조건 디자인

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	한국공항공사 ONE-ID 게이트 디자인	2020년	30,000천원
	의료용 헤드램프 디자인	2017년	8,000천원
	인천공항 자동 출입국 심사대 디자인	2017년	50,000천원
	생체 인증 전기차 충전기 개발	2017년	180,000천원
	심장박동 측정 밴드 디자인	2016년	8,000천원
	의료용 UNIT 디자인	2016년	15,000천원
	지정맥 인증 단말기	2016년	8,000천원

사업명	참여기간	발주처
창업성장 기술 개발사업	2017.02 ~ 2019.02	중소벤처기업부

담당자 정보

성명	박 현 진	전화	070-4232-8457	e-mail	phj@novvdesign.com
----	-------	----	---------------	--------	--------------------



기업명	(주)디자인뮤컴퍼니	메일주소	yunwww@designmu.com
대표자	윤정식	홈페이지	designmu.com
설립연월일	2001년 11월 22일	주소	서울특별시 중구 장충단로 6가길 46-1
업태/업종	서비스업 / 디자인		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

2001년 설립 이래로 2008년 이후 9년 연속 우수디자인기업 선정 및 IF, Reddot, GD 등 국내외 디자인어워드 다수 수상한 업체입니다.

국내 대기업 및 중소기업 디자인컨설팅 및 선행디자인 다수 수행(삼성전자, 현대기아자동차 외 다수기업 제품디자인 등록기업) 하였습니다. 또한 세계 최초 애니콜(B540) 외주 디자인 및 Follow-up 양산하게 되며 현재 디자인업체가 기업전략경영에 참여할 수 있는 브레인으로 국가 경쟁력을 높이는 것에 공헌을 하였습니다.

두원공과대학 겸임교수, 한양대학교 겸임교수를 역임하여 현재는 디자인 범위를 넘어선 산업의 역할에서 별도의 제조 브랜드도 런칭하여 “람다”라는 브랜드도 운영하고 있으며, 대통령 직속의 지역발전 전문위원으로 활동하고 있습니다.

실무 디자인 10년 이상 경력 인력의 우수한 디자인 퀄리티 및 다양한 산학프로그램을 통한 신선하고 크리에이티브한 아이디어 제시 가능, 실제 제품에 적용 가능한지 신속한 검증이 가능한 하드웨어팀 자체 보유하고 있습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
GIGA WIFI BUDDY AX 단말 디자인 개발	2020.09 ~ 2020.11	KT
내장조명(LUI) 컨셉 구현 모델 연구개발	2020.04 ~ 2021.01	현대자동차
의료기기 디자인 개발	2020.01 ~ 2020.04	비비비
스프링 LE 아티스트콜라보 모멘트	2019.05 ~ 2020.05	필립모리스
새로운구조 립스틱 디자인개발	2018.07 ~ 2018.12	씨티케이코스메틱스
화장품용기(조약돌컨셉)	2018.06 ~ 2018.11	씨티케이코스메틱스

인력 현황

이름	직위	주요 경력
윤정식	대표 이사	<ul style="list-style-type: none">삼성전자_선행디자인그룹 그룹장현 디자인뮤 대표일본 G-Mark 심사위원KT_기가지니 제품기획 총괄삼성_카메라 제품디자인 기획삼성_CMF 전략기획에버랜드_서비스 디자인기획포스코_바스룸 디자인 아이덴티티 기획
민지원	이사	<ul style="list-style-type: none">현대장식 팀장삼신장식 상무현 디자인뮤 이사중소기업 제품디자인개발(지역 디자인산업 육성사업)
임정택	부사장	<ul style="list-style-type: none">현 디자인뮤 부사장디자인 서바이벌 K-design 1위고려대학교 스케치 특강삼성디자인스쿨 제품디자인과 출강KT 위즈스틱 디자인 어워드 그랜드 슬램
김태경	과장	<ul style="list-style-type: none">현 디자인뮤 과장국제 전기차 컨셉 디자인 공모전 특별상대한민국 안경디자인 공모전 특선퓨처로보 AI 로봇 디자인 전략 기획
김태현	대리	<ul style="list-style-type: none">spark design award 수상artree 협업 아티스트 선정Off the Gallery 협업 아티스트 선정
김동연	사원	<ul style="list-style-type: none">Asian Design prize WinnerK-design awards FinalistPin dup concept awards Silver

담당자 정보

성명	윤인주	전화	02-584-1323	e-mail	jwj@designmu.com
----	-----	----	-------------	--------	------------------

기 업 명	로템	메일주소	treepaeony@gmail.com
대 표 자	최 승 연	홈페이지	
설립연월일	2015년 03월 03일	주 소	서울특별시 서초구 반포대로 18길 36
업태/업종	서비스 / 디자인		
주요분야	제품디자인, 포장디자인, GUI디자인, 시장조사, 영상디자인, 사용성테스트(디자인기반)		

회사 소개

의료기기, 헬스케어 전문 디자인기업입니다.

R&D기반의 제품디자인(제품 및 C.M.F), 시각디자인(브랜드 C.I, B.I, GUI), 포장디자인, 영상디자인, UX디자인, 사용성테스트, 시장조사 및 디자인컨설팅을 지원하고 있습니다.

사용자 분석이 가능한 UT테스트룸 보유로 실증기반의 디자인 적용이 가능합니다.

보유 장비



이동형 2채널 CCTV



Canon 마크4, EF-24-70



키넥트 2대



3D 프린터



P-800



tobii glasses2



tobii x3-120



Observer XT

인력 현황

이름	직위	주요 경력
최승연	대표	• 대한민국 추천작가 • 중앙대학교 디자인학과 외래교수
이동현	이사	• 한국디자인진흥원 플랫폼 개발실 실장
염미영	실장	• 2019, 2020 산업통상자원부 주관 GD수상

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	사이즈코리아 기반 인공호흡기 개발		
	한손조작이 가능한 비디오후두경 개발		
	플라즈마 기반 공간소독기 개발		
	정형외과 드릴 개발		
	원데이 덴탈시술이 가능한 공간구성 및 솔루션 개발		
	공간 및 오토클레이브가 결합된 복합형 공간소독기		

사업명	참여기간	발주처
현장진단가능 AI융합 다중 영상 내시현미경 실용화 개발	2018.05 ~ 2018.12	산업통상자원부
디자인 전주기 지원사업	2018.04 ~ 2018.12	산업통상자원부
생물재난 및 신종감염병 대응 공간 살균소독기 및 살균액 개발	2017.04 ~ 2022.05	과학기술정보통신부
혁신 디자인 특화 30만 Rpm이상 초고속 핸드피스 및 근관장 측정기능이 결합된 근관치료용 핸드피스 복합 시스템 개발	2017.04 ~ 2019.12	산업통상자원부
한국인 맞춤형/보급형 수동식 인공호흡기 및 휴대용 비디오 후두경 개발		한국연구재단
한손 조작이 가능한 비디오 후두경 제어부 개발		한국산학연합회
디지털치과 환경기반 당일 보철치료 통합솔루션 및 서비스디자인 개발	2016.05 ~ 2016.12	산업통상자원부
심혈관질환 고위험군을 위한 웨어러블 자동제세동기 디자인 개발 및 신체정보모니터링 및 예측 개발	2015.10 ~ 2018.09	산업통상자원부

담당자 정보

성명	염 미 영	전화	02-518-9262	e-mail	clyeom7075@gmail.com
----	-------	----	-------------	--------	----------------------

기업명	블레싱에코디자인	메일주소	stylist35@gmail.com
대표자	류관현	홈페이지	www.blessingeco.com
설립연월일	2009년 03월 27일	주소	부산광역시 수영구 수영로 551, 2층 202호
업태/업종	제조업		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

블레싱에코디자인은 KIDP 우수디자인 전문기업으로 다양한 영역의 트렌드 조사를 통해 디자인 감각을 꾸준히 유지해오고 있으며, 사용자 경험에 기반한 리서치와 중요 인사이트를 디자인으로 연결하는 방법으로 진행하고 있습니다. 또한 국외의 다양한 네트워크 및 국외 디자인 사무실을 운영하여 국제적인 디자인 감각을 보유하고 있는 기업입니다.

특히, 다수의 의료기기 제작사들과의 협업으로 사용자 및 사용 환경, 그리고 관련 기술에 대한 높은 이해를 바탕으로 재활치료용 의료기기, 피부 미용 제품 디자인 개발을 하고 있습니다.

그 외에도 다양한 가전제품을 지속적으로 디자인하고 있으며, 특히, 다수의 글로벌 기업들과 IOT 기술이 접목된 스마트 제품 디자인, 트렌디한 제품인 로봇 및 드론 등의 디자인을 지속적으로 개발하고 있습니다.

또한, Good Design, Red dot, Pinup award 등 / 국내·외 우수디자인 어워드를 수상하였으며, 그 외에도 산업부 흑상 및 산업기술 평가관리원의 우수 과제 선정 등의 다양한 수상 경력이 있습니다.

보유 장비



Fuji xerox
레이저 프린터 복합기



디자인 업무 관련 소프트웨어
프로그램



빔프로젝터



3D프린터

인력 현황

이름	직위	주요 경력
류관현	대표	<ul style="list-style-type: none"> 現) 블레싱에코디자인(제품기획) 前) iDox Design s.a.s(Milan Italy) 실장 / SK 텔레텍 주식회사[현 : (주)팬택] 책임
김주성	부사장	<ul style="list-style-type: none"> 現) 블레싱에코디자인(제품디자인)
박동민	이사	<ul style="list-style-type: none"> 現) 블레싱에코디자인(제품디자인) 前) (주)경동나비엔(제품디자인) / 네오임팩(제품디자인)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
시니어 사용자 가치 도출과 UX/UI 실증연구 기반의 지능형 돌봄 디스플레이 가전 개발을 통한 글로벌 신시장 창출(산업기술평가관리원)	2021.04 ~ 2021.12	네오팩트
2021년 상반기 기술혁신 IP융합 전략지원사업 (한국특허전략개발원)	2021.03 ~ 2021.08	한국특허전략개발원
2020 지식재산 활용전략 지원사업 지정공모 8과제 (3차 8과제/한국발명진흥회)	2020.09 ~ 2020.12.	인터오션
한국발명진흥회 부산지부	2020.08 ~ 2020.11	인터오션
'20 ICT&스마트헬스케어 기반 스포츠산업 활성화 지원사업(한국건설생활환경시험연구원)	2020.08 ~ 2020.11	한국건설생활환경시험연구원
3차 5과제(한국발명진흥회)	2020.06 ~ 2020.12	우리아이들 플러스
제품디자인개발(한국발명진흥회)	2020.05 ~ 2020.08	양산기공
디지털 사이니지 신시장 주도를 위한 어셈블리형 LED Cabinet과 서비스 디자인 가이드가 접목된 Mossembly LED Display Model 디자인 개발 (산업기술평가관리원)	2020.04 ~ 2022.12	케이스스
스마트 홈 드레스 룸 의류보관 시스템 (한국특허전략개발원)	2020.04 ~ 2020.08	한국특허전략개발원
지능정보 및 메타 소재구조물 기술 기반의 노약자 보행지원을 통한 낙상예측방지 소프트웨어러블 슈트기술개발(한국정보통신기술진흥센터)	2018.01 ~ 2020.12	한국정보통신기술진흥센터

담당자 정보

성명	김 주 성	전화	051-202-3515	e-mail	kjs0568@gmail.com
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기업명	S2 Victor(에스투빅터)	메일주소	s2victors@naver.com s2victor_hk@naver.com
대표자	서홍석	홈페이지	www.s2victor.com
설립연월일	2015년 06월 16일	주소	서울특별시 영등포구 국회대로 37길 14, 5층
업태/업종	전문과학서비스업 / 제품디자인		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

S2VICTOR의 디자이너는 가장 감각적이고 활발한 디자인 활동을 하고 있는 실무 디자이너로 구성되어 있습니다. 제품디자인을 기반으로 대기업부터 스타트업까지 디자인부터 제품 개발을 직접 주도하기 때문에 제품의 구조 및 양산에 대한 다양한 지식을 갖추고 있습니다.

현재 기술력을 기반으로 자사브랜드 폰브필라테스를 초기 기획부터 생산까지 하여 런칭 1년(20년 5월) 만에 필라테스센터 100여 곳에 납품하는 쾌거를 이뤘습니다.

PDF(product designer's forum)라는 제품디자이너 커뮤니티를 7년간 운영하고 있기 때문에, 다양한 분야의 인력풀을 갖추고 있습니다. PDF HAUS라는 이름으로 주말을 이용하여 반 재능 기부식의 디자인 교육을 6년째 운영하고 있으며, 그 결과물이 많은 트렌드를 생산하고 있습니다. 해당 결과로 현재 많은 대학과 기업, 그리고 디자인진흥원 등으로부터 특강 제의를 받고 있습니다.

보유 장비



CUBICON Singleplus -320C



조립식 컴퓨터

인력 현황

이름	직위	주요 경력
서홍석	대표	• 삼성전자, LG전자, 유한킴벌리, 대웅제약 등 다수 기업 디자인 컨설팅 진행, 한국디자인산업연합회 이사
서민관	이사	• 삼성전자, LG전자, 유한킴벌리, 대웅제약 등 다수 기업 디자인 개발 및 컨설팅 진행, 한국디자인진흥원 및 KDM 다수 강연
김준성	팀장	• 제품디자인 팀장 및 자사브랜드 폰브필라테스 제조 및 설계 프로젝트 진행

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	큐브바이오 의료기기 디자인	2020년	40,000,000원
	에브리봇 로봇청소기	2020년	20,000,000원
	뉴아인 의료기기 제품디자인 개발	2019년	40,000,000원
	위닉스 공기청정기	2019년	25,000,000원
	사비코지 펫스타일러	2019년	70,000,000원
	링크페이스 스마트 이어플러그	2019년	45,000,000원
	아워랩 의료기기 제품디자인 개발	2018년	45,000,000원

사업명	참여기간	발주처
2020 디자인주도혁신사업(세라젬 온열의료기전)	2020.10 ~ 2020.12	디자인주도 제조혁신센터 (DK Works)
소변검사 의료기기 디자인 개발	2020.09 ~ 2020.11	큐브바이오
플렉서블 엘이디, 헤어 마스크 디자인 개발	2020.04 ~ 2020.09	CGBIO
마스크팬 디자인 개발	2020.03 ~ 2020.11	유한킴벌리

담당자 정보

성명	서홍석	전화	02-878-0508	e-mail	s2victor_hk@naver.com
----	-----	----	-------------	--------	-----------------------

기업명	(주)엔에스디자인	메일주소	ens@ensdesign.co.kr
대표자	박흥식	홈페이지	www.ensdesign.co.kr
설립연월일	1998년 08월 10일	주소	대구광역시 중구 중앙대로61길 23-16
업태/업종	서비스업 / 산업디자인 전반		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

1998. 08. 엔에스디자인 설립
 2002. ~ 2008. Success Design 12점 선정 <한국디자인진흥원>
 2003. ~ 2006. 벤처디자인상 선정제 5점 수상 <한국디자인진흥원>
 2007. 04. 디자인부설연구소 인가 <한국산업기술진흥협회>
 2012. 07. 에니오 유한그룹과 연간 계약
 2013. 01. (주)엔에스디자인 법인 전환
 2015. 수출유망중소기업 선정
 2015. ~ 2019. 두뇌역량우수전문기업 선정 (2회)
 2019. 04. 벤처기업인증

보유 장비



3D 시뮬레이션 PC



IBM-쿼드코어



MAC-Pro



DSC-F717



캐논 C3325



삼성센스



maiTV



와콤

주요실적

사업명	참여기간	발주처
2020년도 지역활력프로젝트 도시형 소비재산업 글로벌 신시장 개척지원사업	2020.11.18 ~ 2021.02.17	대구경북디자인센터
2020년도 디자인혁신기업 전주기지원사업 신제품 개발지원	2020.08.19 ~ 2020.12.18	한국디자인진흥원
2020년도 지역 중소기업 디자인 지원사업(토털)	2020.07.06 ~ 2020.11.05	대구경북디자인센터
2019년도 대구지식재산센터 특허&디자인융합지원	2019.06.14 ~ 2019.11.13	대구상공회의소
2019년도 대구 특화형 포스트 스타트업 맞춤형 일자리창출사업 디자인 개발지원_제품	2019.05.08 ~ 2019.08.07	대구경북디자인센터
2018년도 지역 중소기업 디자인지원사업 수출유망 상품 토털디자인 개발지원	2018.08.06 ~ 2018.12.05	대구경북디자인센터
2018년도 디자인혁신역량 강화 글로벌디자인전문기업육성기술 개발사업	2018.04.01 ~ 2020.12.31	한국산업기술평가관리원
2018년도 서비스디자인 바우처사업	2018.04.01 ~ 2018.12.30	한국디자인진흥원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박흥식	대표	<ul style="list-style-type: none"> 2018 '슈퍼 캐패시터 기술을 적용한 포터블 덴탈 X-Ray 시스템 디자인 개발' 컨셉 도출 및 디자인 개발 2018 '해외시장 진출 및 시장 확대를 위한 의료기기용 스마트 지압 침대 제품디자인 개발' 기획 및 디자인 개발 2019 '치과용 무통마취기' 제품 기획 2019 '고출력 LED 기술을 활용한 치과용 UV 경화기 디자인 개발' 제품 기획 2020 '비밀 차단을 위한 캡슐형 보호막 신제품 개발' 시장 및 제품 트렌드 조사분석 2020 '생활 방역을 위한 위생 케어 제품 디자인 개발' 제품 기획
윤영태	고문	<ul style="list-style-type: none"> 경영 전반에 대한 경영 자문 수행
김남수	이사	<ul style="list-style-type: none"> 2018 '전문가용 초음파 피부 관리기 제품 디자인 및 브랜드 개발' 제품 트렌드 조사분석 2018 '슈퍼 캐패시터 기술을 적용한 포터블 덴탈 X-Ray 시스템 디자인 개발' 시장 및 제품 트렌드 조사분석 2019 '치과용 무통마취기' 제품 기획 2020 '비밀 차단을 위한 캡슐형 보호막 신제품 개발' 사용자 분석

담당자 정보

성명	문기현	전화	053-625-5288	e-mail	ens@ensdesign.co.kr
----	-----	----	--------------	--------	---------------------

기업명	(주)이노파트너스	메일주소	2002@innopt.co.kr
대표자	이 천 희	홈페이지	www.innopt.co.kr
설립연월일	2003년 03월	주 소	충청북도 청주시 서원구 장전로 12번길 33, 5층
업태/업종	서비스업 / 제조업 / 산업디자인		
주요분야	제품디자인, 포장디자인		

회사 소개

대한민국 상위 1%, 우수디자인 전문회사 선정(산업통상자원부 / 한국디자인진흥원)

세계 최고 권위 2018 레드닷어워드 Neddle-free 인슐린 투여장치 최우수상(Reddot design award 「Best of the best」)

12년 연속 중기청 수출마케팅사업 공식 수행기관(수출역량강화사업 포함)

INNO PARTNERS는 전문 디자인 기업으로 헬스케어, 의료, 식품, 뷰티 등 다양한 국가사업 과제 수행을 통해 수많은 실적과 경험, 풍부한 네트워크를 구축하고 있습니다. 최근 정부기관 및 중견/중소기업을 대상으로 토털 마케팅 비즈니스도 함께 수행하고 있습니다. 전략적 관계구축을 통한 주요 산업별 기업의 수출활성화를 위한 통합적 서비스를 확대하고 있으며 글로벌 네트워크를 활용한 해외유통채널 발굴과 입점계약 업무까지 수행함으로써 중소기업의 신규 판로개척 및 마케팅 강화에 더욱 향상된 서비스를 제공하고 있습니다.

디자인, 마케팅 등 분야별 전문 인력을 보유하고 있으며 전문 조직 체계를 갖추고 있습니다. 통합적 접근을 위한 철저한 진단 조사 분석을 통해 장기적으로 흔들림 없는 마케팅 전략과 토털 디자인 솔루션을 제공합니다.

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이천희	대표	<ul style="list-style-type: none"> 한국디자인진흥원/KEIT_디자인혁신역량강화 글로벌 디자인 전문기업 육성사업 (고령사회 대응을 위한 홈케어 침대) 한국디자인진흥원_지역 전략산업의 제조기업 디자인 연계를 통한 특화산업 융합디자인 개발 사업(웨어러블 Niddle-free방식의 인슐린투여장치) *레드닷수상 경제협력개발기구산업육성사업 충북지역 맞춤형 의료기기 기술지원사업 (장애인/노인 승강도우미 전동리프트)
민혜진	이사	<ul style="list-style-type: none"> 한국디자인진흥원_지역 전략산업의 제조기업 디자인 연계를 통한 특화산업 융합디자인 개발 사업(웨어러블 Niddle-free방식의 인슐린투여장치) *레드닷수상 산업통상자원부/KEIT_디자인혁신역량강화-글로벌디자인전문기업육성기술개발사업 (맞춤형 올인원 LED 마스크) 충북-강원 의료기기 유망품목 수출경쟁력강화지원사업(환자/노약자용 스쿠터)
정언수	책임	<ul style="list-style-type: none"> 웨어러블 인슐린 주입기 제품디자인 *레드닷수상 올인원 LED 마스크 제품디자인 CTR(텐션링) 인젝터 의료기기 제품 및 포장디자인
한진옥	책임	<ul style="list-style-type: none"> 전동 휠체어 제품디자인 동물용 포터블 엑스레이 제품디자인 비침습 웨어러블 혈당 체크기 제품디자인

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	충북지역혁신성장 바우처지원사업 (충북테크노파크)	2020년	33,000천원
	충북지역혁신성장 바우처지원사업 (충북테크노파크)	2020년	34,000천원
	수출성장기업 지원_성장바우처 (중소벤처기업진흥공단)	2020년	50,000천원
	제조 중소기업 혁신 바우처사업 (중소벤처기업진흥공단)	2020년	30,000천원
	중소기업 IP바로지원 서비스 (충북지식재산센터)	2018년	15,400천원
	지역 특화산업 융합디자인 개발사업 (한국디자인진흥원)	2017년	50,000천원

사업명	참여기간	발주처
사용자 편의성 극대화를 위한 텐션링 인젝터 제품 및 패키지 디자인	2020.08.01 ~ 2020.10.30	충북테크노파크
맞춤형 안면피부케어에 위한 접촉식 올인원 피부미용기기 디자인	2019.08.01 ~ 2021.12.31	한국산업기술평가관리원
스마트 헬스케어 시장 선점을 위한 웨어러블 Niddle-free 방식의 인슐린투여장치 개발	2017.07.01 ~ 2017.12.31	한국디자인진흥원
고령사회 대응을 위한 홈케어 침대 개발	2016.07.01 ~ 2019.06.30	한국산업기술평가관리원

담당자 정보

성명	민 혜 진	전화	043-225-1231	e-mail	hjin@innopt.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기업명	JOY디자인	메일주소	joyart930@nate.com
대표자	곽승원	홈페이지	www.djoy.co.kr
설립연월일	1998년 03월 18일	주 소	대전광역시 대덕구 덕암로 162번길 22 2층
업태/업종	서비스 / 산업디자인		
주요분야	제품디자인, 포장디자인		

회사 소개

조이디자인은 시장과 소비자들이 요구하는 핵심 Needs의 충족과 새로운 가치 제공을 위한 창의적이고 복합적인 개발 프로세스를 구축하고 있는 우수디자인전문회사입니다. 22년 업력의 수많은 프로젝트 수행경험과 축적된 노하우를 통하여 최종사업화를 위한 다양한 양산업체들과의 종합적이고 전문적인 양산지원체계인 'J-클러스터'를 구축하고 있으며, 철저한 사후관리 시스템 운용으로 신속하고 성공적인 사업화 지원을 돕고 있습니다.

보유 장비



3D 프린터



RhinoCeros



Keyshot



Adobe Photoshop



Adobe Illustrator



윤디자인 폰트



Adobe 폰트

인력 현황

이름	직위	주요 경력
곽승원	대표	• 현재 JOY디자인 대표, 정보통신산업진흥원 평가위원, 지식경제 기술혁신 평가위원, 대전 산업디자인공모전 심사위원, 대한민국 특허기술상 선정심사, Good design 수상, Pinup Design Award 동상수상, reddot award "best of the best" 수상
오인식	부대표	• 현재 JOY디자인 재직, 2016년 지식재산 재능나눔 재능기부, "서비스디자인" 역량강화교육 수료, 지식경제 기술혁신 평가위원, 중소기업기술정보진흥원 평가위원, Good design 수상
송지연	부장	• 현재 JOY디자인 재직, Good design 수상, Pinup Design Award 동상수상
김일호	팀장	• 현재 JOY디자인 재직, KIDP CMF교육 수료, KIDP 서비스디자인 프로젝트 수료, 서비스 디자인 역량강화교육 수료

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	Existation 96FA 디자인 개발	2020년	30,000,000
	RevoScanner	2019년	20,000,000
	심혈관질환 고위험군을 위한 웨어러블 자동제세동기 디자인 개발	2018년	200,000,000
	안티에이징 시술 핸드피스	2016년	30,000,000
	울트라급 원심분리기 디자인 및 시제품 개발	2015년	100,000,000
	재활치료용 로봇 디자인 개발	2010년	40,000,000

사업명	참여기간	발주처
미래ICT융합 디바이스산업 육성사업	2020.08 ~ 2020.11	대전테크노파크
규제자유특구사업자 사업화지원사업	2020.07 ~ 2020.10	대전테크노파크
디자인혁신역량강화사업	2015.10 ~ 2018.09	산업통상자원부
창업성공패키지-청년창업 사관학교	2019.03 ~ 2019.06	중소기업진흥공단
중소기업기술 개발 지원사업	2014.07 ~ 2016.06	중소벤처기업부

담당자 정보

성명	오 인 식	전화	042-825-8564	e-mail	iso1669@nate.com
----	-------	----	--------------	--------	------------------

기업명	(주)케이.피.디	메일주소	kpd7542007@gmail.com
대표자	채영삼	홈페이지	
설립연월일	2002년 02월 01일	주 소	대구광역시 동구 장등로32 4층
업태/업종	제조, 서비스업 / 제품디자인, 디자인컨설팅		
주요분야	제품디자인		

회사 소개

• 전문분야

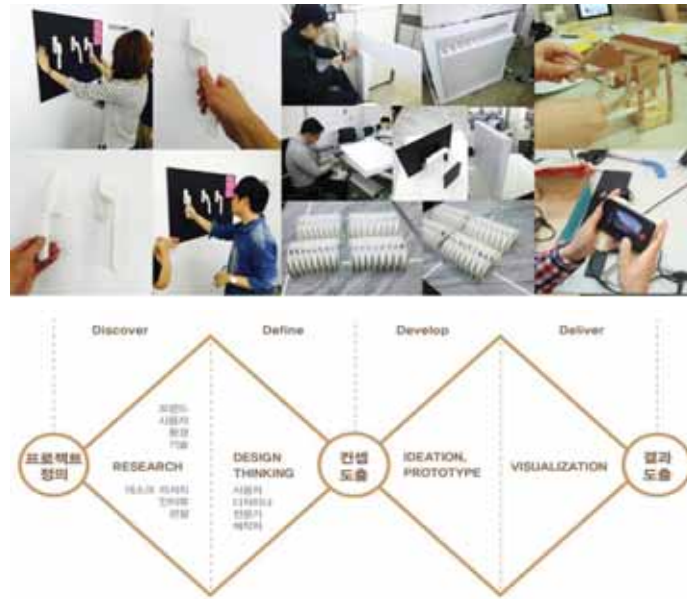
의료기기 제품디자인을 개발합니다.

• 특징

디자인 개발 과정 중 프로토타이핑을 이용해 아이디어 검증 및 아이디어 개선 작업을 진행하여 실패율을 줄입니다.

• 디자인 개발 프로세스

디자인사고, 프로토타이핑이 핵심인 더블다이아몬드 구조의 디자인 개발 프로세스를 기반으로 체계적인 디자인 개발을 수행합니다.



주요실적

사업명	참여기간	발주처
실내 대기 순환 연동제어 기술을 이용한 사용자 맞춤형 스마트 공기청정기 개발	2020.04.01 ~ 2022.12.31	산업통상자원부
인공지능 기반 보안 취약계층용(여성, 독거노인 등) 범죄예방 안전 디바이스 개발	2019.08.09 ~ 2020.01.08	대구경북디자인센터
3파장 LED Array를 이용한 피부질환 및 통증개선에 도움을 주는 의료기기 제품디자인 개발	2019.06.26 ~ 2019.10.25	대구경북디자인센터
2019년도 글로벌IP스타기업-제품디자인 개발 (주)대도엘이디	2019.06.17 ~ 2019.09.12	포항상공회의소
시니어 만성통증 치료를 위한 신경 전문의용 Pulsed RF 신경자극 치료기 제품디자인 개발	2019.05.24 ~ 2019.08.23	대구경북디자인센터
2019년도 중소기업IP바로지원(제품디자인 개발) (주)아이트로	2019.05.15 ~ 2019.08.16	대구상공회의소
모듈화된 기능팩으로 다양한 농업환경에 적합한 전기운반차 개발	2018.04.01 ~ 2020.12.31	산업통상자원부
지능형 수면 최적화 스마트모션 에어셀 매트리스 및 코어스트레칭 서비스 플랫폼 개발	2018.04.01 ~ 2020.12.31	산업통상자원부
어린이의 균형잡힌 인성발달을 위한 안전, 친환경 소재의 BIG BRICK 및 교육프로그램 개발	2016.07.01 ~ 2019.06.30	산업통상자원부

인력 현황

이름	직위	주요 경력
채영삼	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> 특허&디자인융합 지원사업 (주)휴코스 특허&디자인 융합 컨설팅 지원사업(아카데미정보통신) 디자인전문기술 개발사업
백우열	수석연구원	<ul style="list-style-type: none"> 특허&디자인융합 지원사업 (주)휴코스 특허&디자인융합 지원사업 (광진) 미래 선행 디자인 기술 개발사업 (보국전자) 디자인전문기술 개발사업
박세진	수석연구원	<ul style="list-style-type: none"> 특허&디자인융합 지원사업 (주)휴코스 특허&디자인 융합 컨설팅 지원사업 (아카데미정보통신) 디자인전문기술 개발사업

담당자 정보

성명	채 영 삼	전화	053-754-2007	e-mail	kpd7542007@gmail.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

포트폴리오



기업명	아이큐브	메일주소	ceo@iqv.co.kr
대표자	이향진	홈페이지	www.iqv.co.kr
설립연월일	2003년 12월 01일	주 소	부산광역시 해운대구 센텀중앙로 97, 센텀스카이비즈 A동 2310호
업태/업종	서비스 / 산업, 시각디자인 및 연구개발제품디자인		
주요분야	제품디자인, 포장디자인, GUI디자인, S/W 개발, 수출마케팅		

회사 소개

아이큐브는 19년의 경험과 노하우가 있는 디자인 기술 전문기업으로서 제품디자인 / BI, CI 개발 / 홍보영상 및 멀티미디어 제작 / 종합 홍보 디자인 개발 / 캐릭터개발/ 패키지디자인 / UX/UI / GUI / Web 디자인/ 모바일 서비스 / 편집 디자인 / 전시부스 디자인 등의 서비스를 수행하고 있는 부산시 비즈니스 서비스 강소기업(선정2018)입니다.

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	디자인혁신역량강화 - 미래선행디자인기술 개발사업 반려동물 패밀리 중심 다중 센서기반 인공지능 탑승자 이식 및 공기청정 콘솔 인테리어 디자인 - 팻 패밀리를 위한 자동차 인테리어 콘솔 시트 - Red Dot Award: Design Concept 2021 수상 - 2021 Good Design	2021년	364,050,000
	디자인혁신역량강화 - 서비스디자인기반제조업신생태계 구축기술개발사업 - 양산형 BIPV 복합 유니트 패널 및 모니터링 서비스 개발 - 건물 일체형 양산형 BIPV	2021년	490,750,000
	소형화물 검색용 복합 X-Ray 장비 제품디자인	2021년	21,780,000
	조선해양 경량 고성능 소재 온라인 라이브러리 구축 ((재)부산테크노파크)	2021년	94,000,000
	디자인사업화기반구축사업_지역사업 - 디자인 융합 R&D 사업 - EMS 트레이닝 디바이스 파우치	2021년	31,250,000

주요실적

사업명	참여기간	발주처
2021 경남지역 혁신성장 바우처지원사업	2021.09.16 ~ 2021.11.30	(재)경남테크노파크
2021 기술혁신 IP융합 전략지원사업	2021.07.27 ~ 2021.12.13	한국특허전략개발원
디자인사업화기반구축 디자인융합 R&D 사업	2021.06.23 ~ 2021.11.22	(재)부산디자인진흥원
수출지원기반활용사업	2021.04.08 ~ 2021.06.30	중소벤처기업부
권역형 창업도약 디자인거점센터 운영사업	2020.12.29 ~ 2021.03.15	(재)부산디자인진흥원
2019 디자인혁신역량강화-미래선행디자인기술개발사업	2020.12.01 ~ 2022.03.31	산업통상자원부
중소기업 혁신바우처지원사업	2020.12.01 ~ 2021.04.30	중소벤처기업부
수출지원기반활용사업	2020.12.01 ~ 2021.03.09	중소벤처기업부
수출지원기반활용사업	2020.11.12 ~ 2021.03.09	중소벤처기업부
2020 클린에너지산업고도화를 위한 제품고급화지원사업	2020.11.05 ~ 2021.01.20	(재)부산테크노파크
2020 디자인주도 제조혁신지원사업	2020.10.31 ~ 2020.12.21	한국디자인진흥원
2020년 울산 지역기업 혁신성장바우처 지원사업	2020.10.16 ~ 2020.11.30	(재)울산테크노파크
2019 디자인혁신역량강화-서비스디자인기반제조업신생태계구축기술개발사업	2019.12.01 ~ 2021.12.31	산업통상자원부
2019 디자인혁신역량강화-서비스디자인기반제조업신생태계구축기술개발사업	2018.04.01 ~ 2020.12.31	산업통상자원부
디자인혁신역량강화-디자인전문기술개발사업 (산업통상자원부/한국산업기술평가관리원)	2017.04.01 ~ 2019.12.31	산업통상자원부
디자인혁신역량강화-글로벌디자인전문기업육성사업 (산업통상자원부/한국산업기술평가관리원)	2016.07.01 ~ 2019.06.30	산업통상자원부

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이향진	대표	<ul style="list-style-type: none"> 현 아이큐브 대표 Red Dot Award: Design Concept 2021 수상 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 GD 수상 Pin up Award 2018: Finalist, K-design Award 등 다수의 디자인 어워드 수상

담당자 정보

성명	최 속 영	전화	051-626-4002	e-mail	csy@iqv.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	---------------

기 업 명	금성아이티	메일주소	myksj1105@hanmail.net
대 표 자	곽 표 성	홈페이지	https://blog.naver.com/my_k_s_j
설립연월일	2018년 04월 11일	주 소	전라북도 전주시 덕진구 만성중앙로 29 현대빌딩 사무실 : 405호, 연구소 : 404호
업태/업종	제조업, 서비스 등		
주요분야	S/W 개발, HW회로설계, GUI디자인, 프로그램, 서버, DB, TFT-LCD, 터치패널, IOT, AI, APP, 어플리케이션, 클라우드, 알고리즘 분석, R&D 연구개발, 영상처리 등		

인력 현황

이름	직위	주요 경력
곽표성	대표 연구소장	<ul style="list-style-type: none"> 전북대학교 전자공학부 수석 졸업 LG 지니어스 산학장학생 前LG Display A사 PO(oled) BP 패널, 하드웨어 개발연구원 前WITHLIGHT 부설연구소 연구소장 前㈜위에너지 부설연구소 선임연구원 現금성아이티 대표이사 대기업, 조달청 등 H/W ~ S/W 모든 시스템 개발 경험 약 프로젝트 300개 수행 경험
양**	선임 연구원	<ul style="list-style-type: none"> 전북대학교 전자공학부 졸업 금성아이티 3년 창립 멤버
항**	주임 연구원	<ul style="list-style-type: none"> 전북대학교 전자공학부 졸업

주요실적

사업명	참여기간	발주처
Class A+등급 인공 광원 개발을 통한 태양전지용 고정밀 IV 측정 장비 개발	2014 ~ 2020	중소기업청 산업통상자원부 전북테크노파크
LED조명의 품질검사를 위한 handheld형 LED Flicker 측정기 개발		
태양전지 용 실리콘 웨이퍼의 나노텍스처링 공정장비 개발		
인라인 상태의 태양광 모듈의 양산형 통합 성능 평가 시스템 개발		
IT 융합 휴대용 색차조도(chroma illuminance) 장치 개발		
산악 휴대용 IT 통합 계측기 개발		
고정밀 IT통합 휴대용 포인트 휘도계 개발		
PD(Photo Diode) Pspice 모델링 연구		
IoT를 적용한 출입시스템 개발 - 지하철, 가게, 백화점 등		
하이브리드 국산형 스마트 인버터 개발 - 1~5[kW]		

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	PLC기반의 수납식 관람식 제어장치개발	2021년	30,000,000원
	화학용 터치제어기 및 IoT시스템 개발	2020년	15,000,000원
	소자 양품 검사 프로그램 개발 (센서, 소자 양품 검사 장비)	2020년	7,000,000원
	재난 관리 농-저수지관리 모니터링 시스템 개발 (전남 해**시 납품)	2020년	20,000,000원
	재활센터 내의 재활정도 알 수 있는 IoT 제어기 및 어플 개발	2020년	10,000,000원
	건조형태의 터치 기반의 제어장치개발	2019년	5,000,000원
	의학용 저전력 제어기 개발	2019년	5,000,000원
	힘(힘센서를통한)측정을 통해 장애인 적용프로그램 개발 (논문 용도)	2018년	2,000,000원

담당자 정보

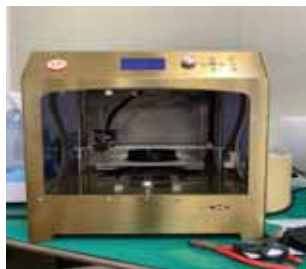
성명	곽 표 성	전화	010-9154-3074	e-mail	myksj1105@hanmail.net
----	-------	----	---------------	--------	-----------------------

기업명	(주)오비시스	메일주소	obsys_sales@obsys.kr
대표자	이 익 희	홈페이지	www.obsys.kr
설립연월일	2014년 02월	주 소	경기도 안양시 만안구 전파로 53, 본관동 408호
업태/업종	제조업, 제조, 도매, 서비스		
주요분야	기구설계, HW회로설계, 제품디자인, S/W 개발		

회사 소개

OBSys는 의료기기 제품 디자인, 설계, 개발, 판금 가공 및 도장, PRESS, 금형 제작 등 다양한 제품의 상품 기획에서 개발, 생산, 납품까지 Total solution을 제공합니다. 또한 각종 산업용과 모바일 부품의 글로벌 소싱 등을 통하여 최고의 품질과 단가경쟁력을 고객에 제공하는 비즈니스를 추구합니다.

보유 장비



3D 프린터기



레이저프린터기



전자 로더



오실로스코프

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이익희	대표	<ul style="list-style-type: none"> • [現] OBSys 대표이사 • [前] 아이스테이션 연구소 상무이사, 시드컴 대표이사, LG전자, AMTelecom 기술연구소 HW 그룹장, 중앙대학교 대학원 졸업 / 다수의 특허 보유
허정태	상무	<ul style="list-style-type: none"> • 전 제품 개발 총괄 • 의료기기, 산업용IT, 휴대폰외 다수 개발
노치욱	수석	<ul style="list-style-type: none"> • 회로 설계 및 PCB 설계 등 하드웨어 생산 총괄 • 공기살균 정화기 회로설계 • 오텍케어리어 4way 실외기/실내기 컨트롤러 개발
오지훈	수석	<ul style="list-style-type: none"> • Auto Clipper 기구 개발 • Auto Tacker 기구 개발
장정만	책임	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor 거치형 UV LED 조명기기 FW 설계 • 병원용 금속 탐지기, 젖병 세척기, 회전형 중탕기 FW 설계

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	공기 살균 청정기 기구설계, HW 설계, FW 설계	2021년	70,000천원
	IRRIGATION PUMP 디자인, 기구설계, HW 설계, FW 설계 양산품제작	2019년	45,000천원
	AUTO TACKER 디자인, 기구설계, HW 설계, FW 설계 양산품제작	2018년	60,000천원
	SUCTION & IRRIGATION ELECTRODE 디자인, 기구설계, HW 설계, 양산품제작	2018년	50,000천원
	AUTO BIOPSY 디자인, 기구설계, 양산품제작	2018년	30,000천원

사업명	참여기간	발주처
2020년도 해외 인증 규격 적합 제품 기술 개발 사업	2020.07 ~ 2021.06	중소기업기술정보진흥원
2018년 창업선도대학 육성사업 창업아이템사업화 후속지원	2018.08 ~ 2019.03	창업진흥원
2018년 제조업 소프트웨어 강화지원사업	2018.06 ~ 2018.12	산업통상자원부
2018 창업성장기술 개발사업(디딤돌 창업과제)	2018.06 ~ 2019.09	중소벤처기업부

담당자 정보

성명	이 현 주	전화	070-4284-4048	e-mail	hj153@obsys.kr
----	-------	----	---------------	--------	----------------

기업명	(주)아이에이알시스템즈코리아	메일주소	Hyun-Do.Lee@iar.com
대표자	키요후미 우에무라	홈페이지	www.iar.com/kr
설립연월일	2011년 10월 04일	주소	서울특별시 영등포구 여의대로 24 전국경제인연합회회관 42층
업태/업종	서비스, 도매업 / 소프트웨어 개발, 공급		
주요분야	S/W 개발		

회사 소개

1983년 스웨덴 옘살라에서 엔지니어 안데르스 룬드그렌과 함께 8051 마이크로컨트롤러 아키텍처를 위한 세계 최초의 C 컴파일러를 출시했습니다. IAR은 앤더스 룬드그렌 엔지니어링 컴퍼니(Anders Rundgren Engineering Company)를 뜻하는 인제너츠피르만 앤더스 룬드그렌(Ingenjörfirman Anders Rundgren)의 약어입니다. 오늘날, 여러분은 어디에서나 임베디드 소프트웨어를 찾을 수 있습니다. 덕분에 15만 명이 넘는 개발자들이 저희 소프트웨어를 사용하고 있습니다.

또한, 2018년에 Secure Thingz를 인수했습니다. Secure Thingz는 장치 보안, 임베디드 시스템 및 라이프사이클 관리 분야의 글로벌 도메인 전문가입니다. 다양한 시장에 고급 보안 솔루션을 제공하는 것 외에도, Secure Thingz는 IoT Security를 위한 선도적인 글로벌 조직인 IoT Security Foundation의 창립 멤버이자 Executive Steering Board 회원으로 전 세계적으로 보안 법률 프레임워크를 주도하고 있습니다.

보유 장비



IAR Embedded Workbench
IAR Embedded Workbench



IAR Visual State
IAR Visual State



Security Solutions

인력 현황

이름	직위	주요 경력
키요후미 우에무라	대표	• APAC Area Vice President
이 현 도	Sales MAnager	• 의료기기 개발 및 SW V&V 등 Embedded SW 개발 솔루션, SW 보안 솔루션

담당자 정보

성명	이 현 도	전화	02-761-4183	e-mail	Hyun-Do.Lee@iar.com
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기업명	(주)포움	메일주소	poyum@poyumd.com
대표자	김 애 리	홈페이지	www.poyumd.com
설립연월일	2018년 02월 23일	주소	본사 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 33 센터M S801-4호 지사 : 경기도 광명시 덕안로104번길 17 광명역엠클러스터 722호
업태/업종	서비스 / 산업디자인		
주요분야	제품디자인, 기구설계, 포장디자인, 시장조사, 마케팅		

회사 소개

포움은 세련된 디자인 및 설계로 가전제품 / 의료기기 / IT 산업기기 / 메카닉 로봇 / 기계 / Digital Signage / DID / 키오스크 / NCT(판금류) 등과 같은 산업디자인 / 설계 / 금형 / 생산 ONE-STOP SYSTEM의 업체입니다.

다양한 제품의 디자인 / 설계 / 금형 / 생산(OEM)의 경험으로 개발의 시행착오를 최소화 할 수 있는 경쟁력을 갖추고 있습니다. 축적된 노하우로 예상치 못한 부분까지 체크하여, 경쟁력 있는 합리적인 비용으로 디자인 / 설계 / 금형 / 생산 ONE-STOP SYSTEM를 제공하며, 프로젝트 완료 시까지 좋은 파트너쉽으로 진행 할 수 있는 디자인업체입니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
숙면용 기능성 베개	2021.01 ~ 2021.05	리텐다드(주) / (주)태평양물산 계열사
비염 치료기 개발	2020.05 ~ 2020.10	(주)비염
링거 시스템 디자인	2019.09 ~ 2019.10	(주)디에이치컴퍼니
피부 진단기 개발	2019.02 ~ 2019.05	(주)메디벨바이오
창업성장기술 개발 디딤돌창업과제	2018.12.12 ~ 2019.12.11	중기부
양압기 디자인 개발	2018 ~ 2019	(주)메디엇

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김애리	대표	• 양압기 디자인, 피부 염증 측정기 디자인, 링거 시스템 디자인
신규인	실장	• 치과 인플란트 세척기 개발 참여, 체지방 분석기 개발 참여, 알약 내시경 장치 개발 참여
김창훈	팀장	• 치과 파노라마 스캔장비 디자인, 양압기 디자인, 저주파 펄스 발생기 디자인 등

담당자 정보

성명	김 창 훈	전화	010-6405-6855	e-mail	poyum@poyumd.com
----	-------	----	---------------	--------	------------------

기업명	(주)매직비전	메일주소	sara4@magic-vision.net
대표자	조영기	홈페이지	www.magic-vision.net
설립연월일	2011년 09월 20일	주소	서울특별시 강서구 마곡중앙로 171, 마곡나루역프라이빗타워2차 1206호
업태/업종	제조업 / 전기, 전자부품개발		
주요분야	HW회로설계, 기구설계, S/W 개발		

회사 소개

당사는 2011년 창립 이래 수입 의존도가 높은 국내 취약산업인 디지털 방송장비 사업을 추진해왔습니다.

또한 IoT / 웨어러블 / 의료기기 / 오토모티브 / 계측장비 R&D 제품 개발을 제공하고 있으며, 고객의 아이টে에 맞는 제품 성능과 원가로 최적화된 제품 개발을 도와드리고, 양산까지 지원해드리고 있습니다.

사업영역

- MCU, MPU, 센서, IOT(BLE, Wi-Fi, Zigbee, LORA, LPWAN, 5G) 기술 응용제품
- Win10 IOT, Android, Linux OS 기술 응용제품
- 하드웨어와 융합되는 ICT 스마트폰 APP 및 서버 응용 서비스제품
- 멀티미디어, 3D, 영상인식 기술 응용제품
- 산업장비제어, 계측장비 기술 응용제품
- 학습용, 산업용 로봇 기술 응용제품

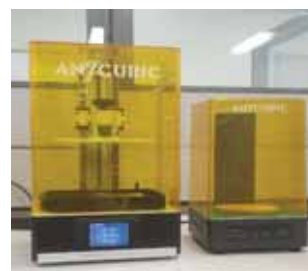
보유 장비



오실로스코프



오실로스코프



DLP 3D 프린터



RLC 1% 정밀 Metar



초음파 인두기



DeckLink 4K Extreme



Digital Tachometer

주요실적

사진	사업명	제작년도	제작비용
	레이더센서 기반 시각장애인 스마트보행 보조기 시제품 제작	2020년	50,000천원
	BLE 플렉서블 온도패드 시제품 제작	2020년	10,000천원
	All-In-One 오디오 복합 시제품 제작	2020년	20,000천원
	손목재활기 시제품 제작	2019년	56,000천원
	자동차 도어스커프 시제품 제작	2018년	70,000천원
	AllWinner A64 Quad ARM Cortex-A53 1.152Ghz 메인보드 제작	2018년	
	스마트 인덕션레인지 전자보드 (Main, 컨트롤, 버튼) 제작	2016년	120,000천원

담당자 정보

성명	조영기	전화	02-842-8086	e-mail	sara4@magic-vision.net
----	-----	----	-------------	--------	------------------------

기 업 명	(주)이지메디컴	메일주소	webmaster@ezmedicom.com
대 표 자	진 재 희	홈페이지	www.ezmedicom.com
설립연월일	2000년 09월	주 소	본사 : 서울특별시 강남구 논현로 805, 유로프라자 2층, 3층(신사동) 창고 : 경기도 오산시 황새로 109 3층, 5층 (누읍동, 이지메디컴 오산물류센터)
업태/업종	의료기기 관련 서비스, 도매, 도소매, 소매		
주요분야	시장조사		

회사 소개

이지메디컴은 국내 Medical SCM Leading 기업으로써, 의료산업 발전과 의료서비스의 질을 개선하는 데 기여하는 것을 사명으로 하여 사업을 영위하고 있습니다. 이지메디컴은 20만건 이상의 의료기기 데이터베이스, 의료기기 공급사 약 3만처, 의료기관 30여개 처를 회원으로 보유한 국내 최대 규모의 Healthcare GPO입니다.

이지메디컴은 20여년간이 병원 물류 및 의료기기 공급관리에 대한 수행 경험과 Knowhow를 기반으로, 기 구축된 Legacy Infra를 활용하여 효율적이고 안정적인 의료기기 품질관리 및 유통 / 공급 관리를 수행할 수 있는 역량을 보유하고 있습니다. 의료기기 생산부터 소비까지 Tech 기반 Healthcare Platform 내 다양한 Biz 확장을 위해 시장진입 컨설팅 및 의료기기 인·허가 / 인증 및 품질관리에 대한 전문역량을 확대합니다. 방대한 양의 의료기기 데이터베이스(품목, 병원사용량 등)와 의료기기 통합보관, 배송 가능한 물류 Infra-structure 보유, 의료기기 규제관리 전문역량을 보유함으로써, 시장진입 컨설팅부터 의료기기 인·허가 / 인증 및 품질관리 컨설팅, 물류대행(통합보관 / 배송 / 원내물류관리) 등을 통해 의료기기 전주기 통합관리 서비스를 제공하고 있습니다.

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박지강	소장	• 경력: 약 18년 • 서비스, 솔루션 개발 등 IT 개발 경력, 현 이지메디컴 IT 연구소 총괄
최호근	사업부장	• 경력: 약 17년 • 구매, 유통 물류관리 경력, 현 이지메디컴 물류센터 총괄
왕희선	팀장	• 경력: 약 15년 • 솔루션, 의료 서비스 기획경력, 현 경영기획팀 팀장
강희정	과장	• 경력: 약 13년 • 의료서비스 기획경력
박성희	부장	• 경력: 약 17년 • 제조/수입 인허가 및 품질관리 컨설팅, 국책과제 진행 경력보유
김문수	대리	• 경력: 약 6년 • 제조/수입 인허가 및 CE 인증 컨설팅 경력보유
박지수	사원	• 경력: 약 6개월 • 1등급 신고/통관 대행 진행 경력보유

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료기기 표준코드(UDI) 제도와 연계한 위해 의료기기의 유통차단 및 개선방안 제안	2020.09.18 ~ 2020.12.15	한국의료기기안전정보원

주요인증



특허 제10-0888749호



특허 제10-1049839호



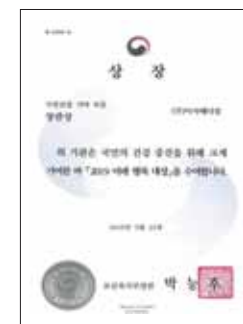
계약사무 위탁 전문기관 지정



인증 ISO13485



수상 G-PASS 기업



보건복지부 장관상



산업통상자원부 장관표창



국무총리표창 수상

담당자 정보

성명	고 현 경	전화	02-3016-7731	e-mail	leenagohk@ezmedicom.com
----	-------	----	--------------	--------	-------------------------

3. 시험기관

밸리데이션 평가
식약처 지정 시험검사기관
국제공인시험검사기관(CBTL)
기타

기업명	(주)더스탠다드	메일주소	sn.kim@thestd.co.kr
대표자	김성남	홈페이지	www.thestandard.co.kr
설립연월일	2006년 11월 15일	주소	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120 (부곡동 1242번지)
업태/업종	제조 및 서비스 / 의료기기		
주요분야	밸리데이션 평가, 안전성시험, 성능시험		

회사 소개

- 당사는 의료용품류 제조업 현장에서 어려움을 느끼는 미생물 및 바이오버든 시험을 즉시 해결해 드리기 위해 국내에서 유일하게 국제공인 미생물 KOLAS시험기관을 2012년 3월에 취득하고 현재까지 시험서비스를 수행하고 있습니다.
- 당사에서 발급된 시험성적서는 품질관리용에서 현재는 해외 인증과 국내 의료기기 허가에 더 많이 활용하고 있습니다.
- 당사는 또한 KGMP 및 해외 규제기관에서 요구하는 각종 밸리데이션 업무를 수행하여 해외인증과 국내 KGMP 심사에 많이 활용하고 있으며, 당사를 이용하는 의료기기 업소는 매년 증가하고 있는 추세입니다.
- 당사가 지원 가능한 기본적인 공정밸리데이션은 다음과 같습니다. 특수 목적의 밸리데이션이 필요한 경우 LAB부와 상담이 필요합니다.
 - 클린룸밸리데이션 및 모니터링, 클린벤치 밸리데이션 및 모니터링, EO가스 멸균밸리데이션, 의료기기 포장밸리데이션, 의료기기 유효기간밸리데이션, 의료기기 세척밸리데이션, 스팀멸균밸리데이션, 사용자(스팀, EO)멸균밸리데이션
- * 공정밸리데이션 업무 수행시, 당사 시험실에서 직접 수행할 수 있어 시간 및 비용을 타 업소에 비해 절감할 수 있는 장점이 있습니다.
- 당사가 지원 가능한 기본적인 시험과 분석시험은 다음과 같습니다.
 - 무균시험, 바이오버든시험, EO가스 잔류량시험, 세척제 잔류량시험, PH/전도도시험, 증발잔류물시험, 의료용품 세포 독성시험(NON GLP)
- EO가스 멸균기를 보유하지 못한 업소를 대상으로 EO가스 멸균위탁 서비스를 수행하고 있으며, 피 멸균물량에 따라, 3루배, 5루배, 7루배를 선택할 수 있고, 예열실에서 예열을 마친 멸균물량에 대해 멸균하며, 멸균 후에는 에어레이션을 48시간 동안 가동하여 EO가스 잔류농도를 제거시키며, 타사에서는 직접 수행할 수 없는 피멸균물 EO가스잔류농도를 GC를 이용하여 국제규격인 ISO10993-7에 따라 잔류 농도를 분석할 수 있으며, 또한 에어레이션 시간대별, 환자와 직접 접촉되는 곳의 잔류가스농도를 시험할 수 있어 품질관리에 유용하게 활용할 수 있습니다.
 - * 에어레이션 시간대별, 환자와 접촉면 등 특별히 검사해야할 부분이 있을 경우 LAB부와 상담 후 가능합니다.
- 국내 및 해외인증시 필요한 생물학적인전성시험성적서(ISO10993)를 GPL시험기관인 독일 소재 Eurofins Biopharma Product Testing Munich와 업무협약에 따라 시간 및 시험수수료를 절감할 수 있습니다.

보유 장비



포장시험 시편절단기



인장강도시험기



고성능 액체크로마토그래피(HPLC)



가스 크로마토그래피



TOC 측정기



pH/전도도 측정기



분광광도계(UV-Vis)



전자저울

주요실적

사업명	참여기간	발주처
제조중소기업혁신바우처사업 수행기관	2021.01.01 ~ 2022.12.31	중소벤처기업부
EO가스멸균밸리데이션	년 중	(주)엔***, (주)태**** 외
포장 및 세척 밸리데이션	년 중	제**** 외
고압증기멸균밸리데이션	년 중	(주)워**, (주)덴**
클린룸밸리데이션	년 중	아***, 네**** 외
중소기업기술혁신개발사업	2020.06 ~ 2022.05.31	중소벤처기업부
해외수요처 구매조건부 신제품개발사업	2018.05 ~ 2020.04.30	중소벤처기업부
기술혁신개발사업	2016.09 ~ 2018.11.30	중소벤처기업부

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이동환	소장	<ul style="list-style-type: none"> 한국산업기술원 의료기기본부 2016.2.15. (주)더스탠다드 LAB입사, LAB 사업 총괄 관리
성진희	이사	<ul style="list-style-type: none"> 클린룸밸리데이션 업무 수행 및 LAB부 각 팀 관리 의료기기협동조합 회원 대상, 클린룸 밸리데이션 교육 강사
김**	과장	<ul style="list-style-type: none"> 국립환경과학원 2017.12 (주)더스탠다드 LAB입사(표준시험팀), KOLAS 기술책임자 (현) 팀장 EO가스잔류량 분석시험 미생물시험

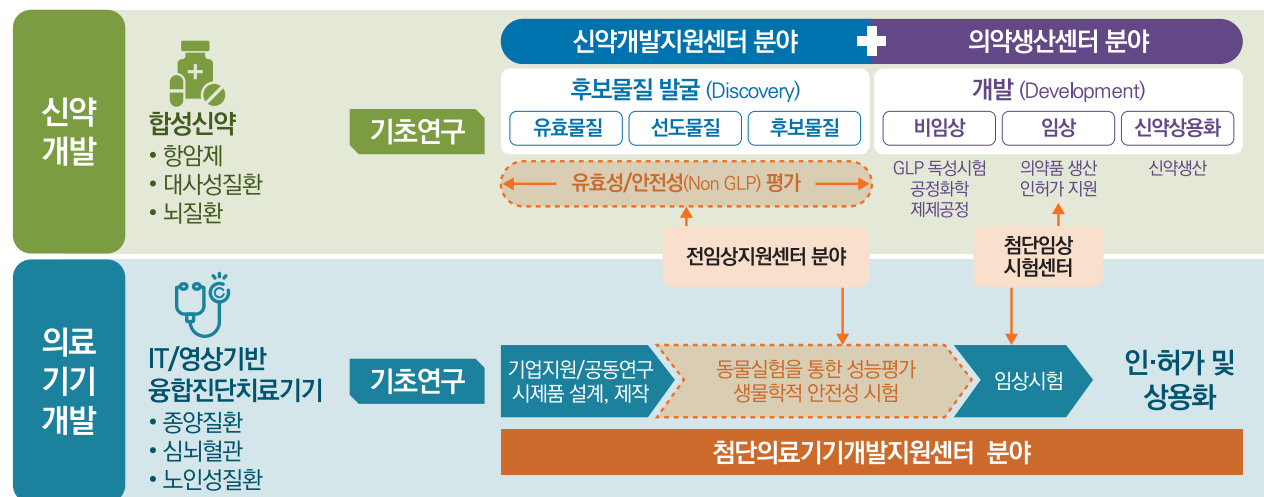
담당자 정보

성명	이 동 환	전화	02-838-5533	e-mail	dw.lee@thestd.co.kr
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기 업 명	대구경북첨단의료산업진흥재단 (첨단의료기기개발지원센터)	메일주소	onestophelper@kmedihub.re.kr
대 표 자	양 진 영	홈페이지	http://www.kmedihub.re.kr
설립연월일	2010년 12월 14일	주 소	(전략기획본부) 대구광역시 동구 동내로 88 (첨단의료기기개발지원센터) 대구광역시 동구 침북로 80
업태/업종	서비스업 등		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 연구개발지원센터, 기술문서 심사기관		

회사 소개

대구경북첨단의료산업진흥재단 주요 기능



지원 가능한 시험 현황

[공인 시험·검사 기관 지정현황]

- 식품의약품안전처 지정 의료기기 시험·검사기관(제15호)
- 식품의약품안전처 지정 의료기기 비임상시험실시기관(제4호)
- 식품의약품안전처 지정 의료기기 기술문서심사기관(제19-1호)
- 한국인정기구(KOLAS) 국제 공인시험기관 인정(KT 712)

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기의 전기·기계적 안전성 및 성능시험	식약처 공인 시험·검사 및 KOLAS 공인 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 분야 국제 규격 IEC 60601-1 • 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 요구 사항 시험 • 전자의료기기 기준규격 및 IEC 60601-2-Series 개별규격과 성능 시험 수행
	전기적 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 또는 기기 사용자에게 발생할 수 있는 전기적 위험을 예방하기 위한 시험 (전원입력, 누설전류 등)

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기의 전기·기계적 안전성 및 성능시험	기계적 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 기계적 위해요인에 대한 보호 여부를 확인하기 위한 시험(충격 시험, 전도 시험, 과온 시험 등)
	의료기기 성능 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 기준규격 및 개별규격에 따른 안전성 및 성능시험(레이저 조사기, 초음파 의료기기, 방사선 의료기기 등)
의료기기 및 전자기기의 전자파적합성(EMC)시험	식약처 공인 시험·검사	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 요구사항 시험
	KOLAS 공인 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 및 체외진단기기 국제 표준 시험(IEC 60601-1-2, IEC 61326-2-6 등) • 전자의료기기 (개별) 기준규격(IEC 60601-2-시리즈 등) 및 성능 시험 • ISM기기/가정용기기/멀티미디어기기 등 국제 표준 시험 • 일반 전자/전기기기 분야 규격 시험
	EMC 엔지니어링 기술지원	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 EMC 디버깅 기술지원을 위한 서비스제공 • EMI 디버깅 전용 챔버 및 공간 활용 • EMI/ESD 노이즈 스캐너 활용을 통한 설계/분석 • EMC 전문교육 및 기술지원
신뢰성 평가	의료기기 신뢰성 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 보관, 운송, 사용 조건을 반영한 환경시험 수행 • 의료기기 및 관련 모듈의 가속시험 및 수명시험 지원 • X선 비파괴 검사 장비 등을 활용한 신뢰성 분석 지원
	관련규격의 요구사항에 따른 신뢰성 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 기계·전기·전자부품 및 자동차 부품, 소재 등에 대한 신뢰성 평가지원 • KS C IEC 60068 및 MIL-STD-810의 요구사항에 따른 신뢰성 평가 수행
	환경시험 및 비파괴시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 및 제품의 기능·성능에 영향을 미치는 환경인자를 활용한 내환경성 평가지원
의료기기 생물학적 안전성 평가	의료기기 인허가 시험 (생물학적 안전성, GLP)	<ul style="list-style-type: none"> • 체외 유전독성시험(Ames test), 세포독성시험(용출물), 동물 피내(진피내) 반응검사, 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험
	의료기기 일반시험 (생물학적 안전성, Non-GLP)	<ul style="list-style-type: none"> • 체외 유전독성시험(Ames test), 세포독성시험(용출물, 직접, 간접), 동물 피내(진피내) 반응검사, 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험, 급성전신독성시험, 기타자극성시험
물리·화학적 특성 및 성능시험	물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 국내·외 규격에 따른 용출물시험 • 유효기간 설정을 위한 가속노화시험(포장접착강도, 무균시험, 기밀시험 등)
	의료용품 성능에 관한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 기준규격 시험 • 치과용임플란트, 정형용품 등 체내삽입형의료기기 성능시험 • 기타 의료용품 역학성능시험(인장, 압축, 피로시험 등)
기술문서 심사	2등급 의료기기 기술문서 심사(전기)	<ul style="list-style-type: none"> • 방사선 진료장치 등, 이학진료용 기기 등, 심혈관계기기 등, 생체현상측정 기기 등, 시술기구 등, 의약품주입기 등, 진료대 등
	2등급 의료기기 기술문서 심사(용품)	<ul style="list-style-type: none"> • 시술기구 등, 치과재료 등, 시력보정용렌즈 등, 의약품주입기 등, 심혈관계기기 등

담당자 정보

성명	임 형 규	전화	053-790-5636	e-mail	limhg@kmedihub.re.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기 업 명	(주)스탠다드뱅크	메일주소	seoljiwan@standardbank.co.kr
대 표 자	김 한 준	홈페이지	http://www.standardbank.co.kr
설립연월일	2002년 04월 30일	주 소	경기도 군포시 군포첨단산업2로 48
업태/업종	서비스 / 기술시험검사 및 분석		
주요분야	국제공인시험검사기관(CBTL), 식약처 지정 시험검사기관		

회사 소개

스탠다드뱅크의 주력 시험부분은 전기안전(의료기기), 전자파(EMC), 무선(RF), 에너지효율, 고효율(조명시험), 신뢰성 시험입니다.

- **의료기기** : 식약처 시험기관, 국제공인 시험기관(KOLAS), 의료기기 전기안전 CB(IECEE)
 - 의료기기류에 대한 전기기계적 안전성시험
 - 의료기기류에 대한 성능시험
 - 의료기기 (제조, 수입) 재평가 시험
 - 중고의료기기 (제조, 수입) 시험
 - 위탁시험(자가품질관리, 식약처수거검사)
 - 신뢰성 시험, 방수방진시험
- **전기안전** : 전기용품 안전확인 시험기관(국가기술표준원), 대기전력, 효율, 고효율 시험기관(한국에너지공단), 안전장구시험, 영상감지 조달청 MAS 표준규격시험
- **전자파** : 국가공인 시험기관(KC), 국제공인 시험기관(KOLAS), 식약처 시험기관, FCC(미국), CE(유럽), VCCI(일본)
- **무선** : 국가공인 시험기관(KC), FCC(미국), RED(유럽), TELEC(일본), 베트남(MRA), IC(캐나다)

지원 가능한 시험 현황

• 전자파(EMC. Electromagnetic Compatibility)

시험기관 지정 및 인정 분야	인증 경쟁력	인증지원 분야
<ul style="list-style-type: none"> 국립전파연구원 : 국가 공인 시험기관 지정(KC) 한국인정기구 : 국제 공인 시험기관 인정(KOLAS) 식품의약품안전처 : 의료기기 시험기관(MFDS) FCC(미국)/CE(유럽)/VCCI(일본) : 시험 기관 지정 및 인정 기타 Global 시험기관 인정 : TUV(유럽), CHERMET 	<ul style="list-style-type: none"> 10년 이상의 전문 시험 인력 다수 재직 장소에 상관 없는 대형 제품 시험 가능 고전압, 고전류 제품 시험 가능 시스템 개선을 통한 인증 서비스 기간 단축 IT, 의료, 소방, 철도 등 산업 전반의 전기·전자 제품들 시험가능 전 직원의 서비스 마인드 	<ul style="list-style-type: none"> 한국 : KC, KOLAS 유럽 : CE, EAC, UKCA 미국 : FCC(MRA) 중국 : CCC, CVC, CQC 일본 : VCCI, PSE, S-MARK 호주 : RCM 대만 : BSMI 베트남 : 베트남(MRA) 중동 : GCC 기타 Global

• 무선(RF. Radio Frequency)

시험기관 지정 및 인정 분야	주요 시험 품목	인증지원 분야
<ul style="list-style-type: none"> 국립전파연구원 : 국가 공인 시험기관 지정(KC) FCC(미국)/RED(유럽)/TELEC(일본)/베트남(MRA)/IC(캐나다) : 시험 업무 	<ul style="list-style-type: none"> 미약전계강도 무선기기 간이무선국 특정소출력 무선기기 LTE 제품류 사물 인터넷(IoT) 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 : KC 유럽 : RED 미국 : FCC 일본 : TELEC 중국 : SRRC 호주 : RCM 베트남 : Vietnam(MRA) 캐나다 : IC

• 전기안전 & 의료기기 & MD

시험기관 지정 및 인정 분야	인증 경쟁력	인증지원 분야
<ul style="list-style-type: none"> 식품의약품안전처 : 국가공인 시험기관 지정(MFDS) 한국인정기구 : 국제공인 시험기관 인정(KOLAS) 한국에너지공단 : 대기전력, 효율, 고효율 시험기관 지정 국가기술표준원 : 전기용품 안전확인 시험기관 지정 IECEE : 의료기기 전기안전부분 CB 인정 기타 Global 시험기관 인정 : TUV(유럽), CHERMET 	<ul style="list-style-type: none"> 10년 이상의 전문 시험 인력 다수 재직 장소에 상관 없는 대형 제품시험 가능 고전압, 고전류 제품 시험 가능 국내 및 해외 의료기기 출장 시험 가능 전 직원의 서비스 마인드 	<ul style="list-style-type: none"> 가정용, 산업용 전기, 전자 제품들의 국내·해외 전기안전 시험 의료기기류에 대한 전기, 기계적 안전성시험 의료기기류에 대한 성능시험(기술문서) 의료기기 [제조, 수입] 재평가시험 중고의료기기 [제조, 수입] 시험 위탁시험(자가품질관리시험, 식약처수거검사 등) 대기전력, 에너지 효율 시험 신뢰성 시험(Reliability), 방수방진(IP68) 기계설비 안정성 시험(MD, Semi) 안전장구 시험 영상감지장치 조달청 MAS 표준규격시험

주요 연혁

- 2002년 규격뱅크 코리아 설립
- 2009년 (주)스탠다드뱅크로 상호 변경, FCC - 지정시험소 인정, 국립전파연구원 - 전자파 지정시험소 지정
- 2010년 대기전력 시험기관 지정
- 2011년 국립전파연구원 - 무선 및 전기안전 시험기관 지정
- 2012년 용인 시험소 설립
- 2013년 한국인정기구(KOLAS)-시험기관 인정
- 2015년 의료기기 KIMDA 인수
- 2017년 동군포 신사옥 준공
- 2018년 전체부서 통합 이전
- 2020년 의료기기 전기안전 CB 시험기관 인정, 전기용품 안전확인 시험기관 지정

담당자 정보

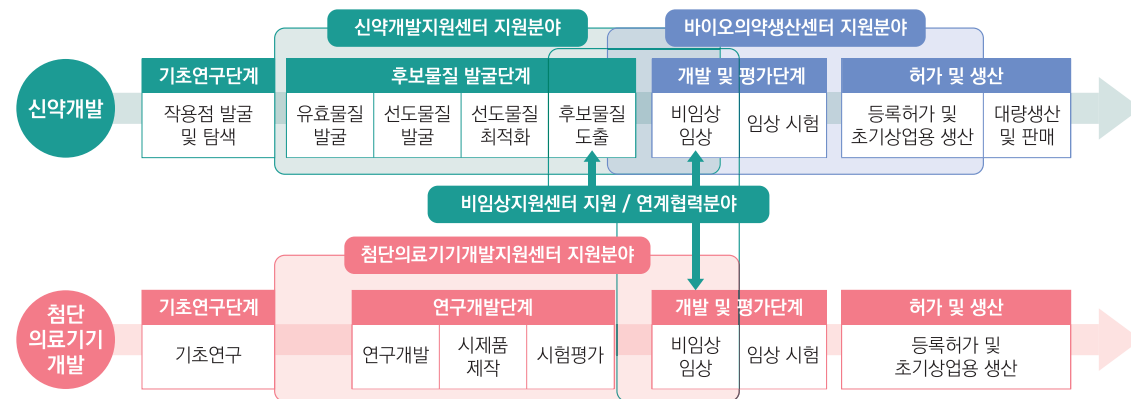
성명	설지완	전화	070-4880-8565	e-mail	seoljiwan@standardbank.co.kr
----	-----	----	---------------	--------	------------------------------

기업명	오송첨단의료산업진흥재단	메일주소	
대표자	차 상 훈	홈페이지	https://www.kbiohealth.kr
설립연월일	2010년 12월	주 소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123
업태/업종	서비스, 제조업 등 / 기술용역수탁 및 위탁, 학술연구용역 등		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 연구개발지원센터, 시제품 제작, 기술서비스		

회사 소개

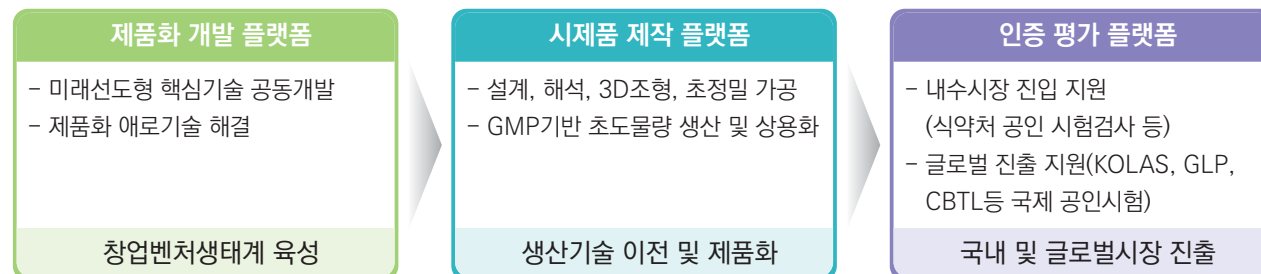
〈오송첨단의료산업진흥재단〉

- 글로벌 수준의 우수인력과 첨단 장비, 보건의료산업 사업화 지원 시스템을 구축하여 바이오의약품 및 첨단의료기기의 연구개발부터 인허가, 상용화까지의 'Death Valley' 극복을 위한 서비스 제공



〈첨단의료기기개발지원센터〉

- 첨단의료기기 개발을 위한 글로벌 수준의 전주기적 One-stop 서비스 제공



- 서비스 분야 : 기술 지원 서비스, 제품화 공동연구 서비스, 인프라, 네트워크 활용
- 핵심 분야 : 인체삽입형 의료기기, 체외진단기기, 디지털 헬스케어
- 중점 서비스 : 제품화, 글로벌 인증

시험·검사 서비스

01. 식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 9개 품목군

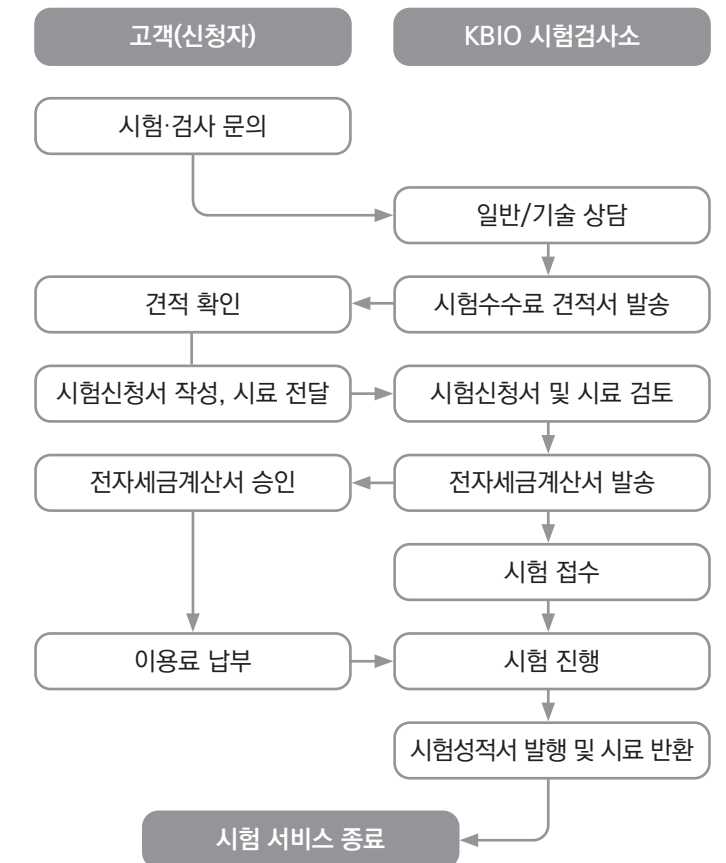
- 내장기능 대용기
- 의료용 경
- 보청기
- 의료용 자극발생 기계기구
- 체내삽입용 의료용품
- 주사기 및 주사침류
- 시술용 기계기구
- 진료용 일반장비
- 체외용 의료용품

02. 식품의약품안전처 체외진단 의료기기 시험·검사 전(중) 품목군

03. 식품의약품안전처 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP) 11개 시험 항목

04. 한국인정기구(KOLAS) 인정 4개 중분류 공인시험 가능

- 전기시험·의료기기(03.010)
- 전기시험·전자기적합성(03.011)
- 전기시험·환경 및 신뢰성(03.014)
- 생물학시험 미생물(09.002)



지원 사업 현황

사업명	사업기간	발주처
병원-기업 협력 공동사업화기반 수요연계형 기술 개발사업	2022.04 ~ 2027.03	산업부
청주시 바이오 르네상스사업	매년	청주시
충청북도 첨단의료기술 가치창출 사업	매년	충북도
의료기기 스타기업 육성 지원사업	2022.01 ~ 2026.12	충북도
스마트특성화기반구축사업	2022.04 ~ 2024.12	산업부

담당자 정보

성명	채 수 병	전화	043-200-9651	e-mail	chmachch@kbiohealth.kr
----	-------	----	--------------	--------	------------------------

기업명	전남대학교 산학협력단	메일주소	cube19@jnu.ac.kr
대표자	민정준	홈페이지	http://cube20.co.kr/main.php
설립연월일	2004년 02월 05일	주소	광주광역시 북구 용봉로 33
업태/업종	서비스업 등 / 연구개발업, 학술연구용역 등		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관		

회사 소개

- 호남 최초 대학내 식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 선정(제 의료기기-17호), 2019년 8월 12일 지정
- 장 소 : 광주광역시 북구 용봉로 77 전남대학교 치과병원 3층 생체의료시험연구센터
- 인 력 : 14명(석·박사 인력)
 - 운영책임자 : 센터장 1명
 - 품질지원 : 품질보증책임자 등 2명
 - 시험검사 : 시험검사책임자 등 5명
 - 홍보 : 홍보팀장 1명
 - 인허가지원 : 인허가지원책임자 등 2명
 - 자문교수 : 3명
- 전화번호 : 062-530-5742 팩스 : 062-530-5634

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
국내 제품허가 시험	• 식품의약품안전처 고시 「의료기기 기준 규격」에 따른 물리화학적 평가 및 성능평가 수행	• 전단압축하중 • 압축강도 • 정밀적합도 • 항복강도 • 회전토크 • 피로도(건식, 습식) 외 107개 항목
국내 제품연구 시험	• 식품의약품안전처 고시 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 시험 수행	• 세포독성 ※ 제품허가용으로는 세포독성(22년), 유전독성(23년)은 예정
연구시설, 장비 서비스 지원	• 의료기기 이화학 분석평가	• 피로시험기 • 만능재료시험기 • 열팽창계수측정기 • SEM, XRD • FT-IR • HPLC 외 보유 장비 69종

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
2021년 중소기업기술개발 지원사업 '연구기반 활용플러스'	• 바우처 구매를 통한 대학·연구기관 등의 연구시설, 장비 및 서비스를 활용	• 기업선도형 : 최대 10백만원 이내 • 기반플러스형 : 최대 50백만원 이내	• 좌동	중소벤처기업부
스마트특성화 기반구축사업 (생체의료산업보유 기반연계 고도화사업)	• 협력네트워크 • 신규장비 구축 • 시험평가인증지원	• 808,800천원	• 시험평가 인증지원 : 12,000천원/건	산업통상자원부

【전남대학교 생체의료시험연구센터】

【센터 수행내용】

- 의료기기시험 : 인체 및 동물 시험, 동물 시험, 동물 시험, 동물 시험
- 연구개발 지원 : 연구개발 지원, 연구개발 지원, 연구개발 지원
- 제품 사용인용 : 제품 사용인용, 제품 사용인용, 제품 사용인용
- 생체안전성 : 생체안전성, 생체안전성, 생체안전성

【시험·검사지원】

종목군	대표종목
의료기기용 기계기구	의료기기용 기계기구 등
체내삽입용 의료용품	체내삽입용 의료용품 등
전체조직 또는 기능 대체품	전체조직 또는 기능 대체품 등
치과용제품	치과용제품 등
치과치환용 제품	치과치환용 제품 등

「의료기기 기준규격」에 따른 물리·화학적 시험 및 성능시험 수행

인체에 접촉·삽입되는 의료기기 전체를 또는 전체의 안전성 및 무해성 평가
일도, 흡수도, 용해도, 색안정성, 인장강도, 압축강도, 피로도 등

피로도 시험

- 인체 적용 시 예상치 못한 파괴 형태 및 수명 예측
- Universal Joint(SD-14801-2014)
- 건식 피로시험평가

전기·화학적 부식시험

- 금속의 부식저항성 관찰성 평가
- 부식속도 측정적 평가

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른 시험 수행 : 연구용

세포독성 시험, 체내시험, 동물 시험, 동물 시험, 동물 시험

【연구장비 지원】

열팽창계수 측정기

온도의 변화에 따라 금속 내에서 생기는 열장 수축 측정
 • Temperature range : RT~1,600°C
 • Temperature resolution : 0.1°C

고온저온주사열원

열원 전면에 의한 유리전도도, 녹는온도, 결정화도 등 측정
 • Temperature range : RT~1,600°C
 • Heating rate : 0.01°C~100°C/min

X선 회절분석기

X선을 이용한 재료 결정구조, Ca/P 비율, 결정화도 등 평가
 • Maximum power : 600W
 • Accuracy : ±0.02°
 • Scanning range : 3°~145°
 • X-ray tube : Cu

주사전자현미경

미세구조, 분자구조를 이용한 재료 표면 관찰 및 성분 분석
 • Resolution : 5nm
 • Magnification : 20x~150,000x
 • Detection type : SEI/BSI
 • EDS System

피로시험기

반복하중에 대한 인장·압축 파괴 여부 확인
 • Max static force : 5kN/10kN
 • Max frequency : 15Hz/이하
 • Max dynamic count : 500,000회
 • Amplitude : Sine wave

담당자 정보

성명	한 광 용	전화	062-530-5742	e-mail	qwert-333@hanmail.net
----	-------	----	--------------	--------	-----------------------

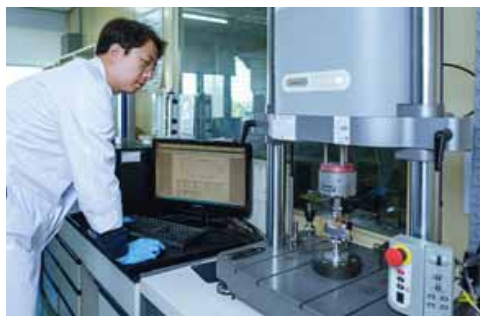
기 업 명	서울대학교치과병원 치과재료기기평가센터	메일주소	D4804@snudh.org
대 표 자	구 영	홈페이지	http://www.dri-snudh.org
설립연월일	2004년 05월 30일	주 소	서울특별시 종로구 대학로 101
업태/업종	보건업 / 치과병원		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 의료기기임상시험, 사용적합성테스트센터, 실증지원센터		

회사 소개

치과재료기기평가센터는 “식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률”에 따라 치과재료 분야 시험·검사기관으로 지정받아 국내 제조·수입 품목 허가를 목적으로 하는 시험·검사 업무 및 시험·검사의 표준화를 위한 연구를 수행하고 있으며, “식품·의약품 분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정”에 따라 정기적으로 시험·검사기관의 검사업무와 관련된 시스템, 검사 수행의 적절성, 시험실 및 자료관리 등의 적절성 등을 평가받고 있습니다.

시험·검사의뢰는 식품의약품안전처의 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따른 치과재료품목의 물리·화학적 및 성능시험과 ISO 10993에 따른 생물학적 안전성 평가시험(Biocompatibility test), 원자재의 독성평가를 기반으로 하는 생물학적 안전성 평가보고서(Biological Safety Assessment) 발행서비스를 하고 있습니다.

2020년 8월부터 치과분야 국내최초로 GLP기관 지정을 받았으며, 지정항목은 세포독성시험(용출물시험/간접접촉에 의한 시험)으로 의료기기 허가를 위한 시험검사뿐 아니라 생물학적 안전성 평가를 전문적으로 시행하고 있습니다.



보유 장비



피로시험기



레오미터



유도결합플라즈마 분석기(ICP)

시험의뢰절차



주요 연혁

- 2005년 6월 식품의약품안전처 의료기기시험검사기관 등록
- 2010년 12월 의료기기 시험검사기관 평가결과 식품의약품안전처 우수 의료기기 시험검사기관 지정
- 2010년 5월 KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme) 인정
- 2013년 2월 의료기기 시험검사기관 평가결과 식품의약품안전처 우수 의료기기 시험검사기관 지정
- 2014년 3월 국제공인시험검사기관(KOLAS) 갱신
- 2014년 7월 식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 재지정
- 2017년 6월 식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 재지정
- 2018년 5월 국제공인시험검사기관(KOLAS) 갱신
- 2019년 5월 의료기기 시험검사기관 평가결과 식품의약품안전처 우수 의료기기 시험검사기관 지정
- 2020년 7월 식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 재지정
- 2020년 8월 식품의약품안전처 의료기기 비임상시험실시기관 지정(제10호)

담당자 정보

성명	오 미 현	전화	02-2072-3063	e-mail	D4804@snudh.org
----	-------	----	--------------	--------	-----------------

기 업 명	(주)디티앤씨	메일주소	shin@dtnc.net
대 표 자	정 업 준, 남 기 혁	홈페이지	https://www.dtnc.co.kr:6001/index.php
설립연월일	2000년 10월 18일	주 소	경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 42 (유방동)
업태/업종	전기전자기술서비스		
주요분야	국제공인시험검사기관(CBTL), 식약처 지정 시험검사기관		

회사 소개

올해로 창립 20주년을 맞은 (주)디티앤씨는 정보통신기기, 자동차, 의료기기, 가전, IoT 기기, 항공, 철도, 방위산업 등 소비재부터 산업재까지 다양한 영역에서 시험인증 서비스를 제공하고 있는 전문기관입니다. 자사는 전자 기술 서비스, 바이오, 금융 분야의 8개의 계열사를 보유하고 있는 기업으로써 2013년에 국내 민간시험소로써는 최초로 식약처 시험, 검사 기관으로 지정되었음은 물론 2014년에는 시험인증기관으로써는 최초로 코스닥상장을 이루어냈습니다.

특히 의료기기시험인증 분야에서 두각을 나타내는 (주)디티앤씨는 X-ray, CT, 초음파, 레이저 등 국내 최고의 시험 설비와 전문 인력을 보유하고 있습니다. 더불어 계열사 중 디티앤사노메딕스에서는 의료기기 2-4 등급의 임상 시험 서비스 및 유럽의 강화된 의료기기 법(MDR) 기준에 따른 ISO14155 컨설팅 서비스를 제공하고, 디티앤씨알오는 식약처 지정 의료기기 GLP 기관(비임상시험 실시기관)으로써 비임상 시험 서비스를 제공하는 등 성장하는 의료산업에 발맞춘 탁월한 품질의 서비스를 제공할 수 있는 전문기관입니다.

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기	식약처 (의료기기 및 체외진단의료기기)	<ul style="list-style-type: none"> 진단용 일반장치 진단용 장치 의료용자극발생기계기구 생체현상기기 소프트웨어 수술용 장치 생명유지장치 유헬스케어의료기기 시술용기계기구 체외진단기기(시약제외)
	CBTL (MED)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1(공통기준규격) IEC 60601-1-3(방사선) IEC 60601-1-6(사용자적합성) IEC 60601-1-8(알람) IEC 60601-1-11(비전문가사용) IEC 60601-2-2 (전기수술기) IEC 60601-2-10(저주파 자극기) IEC 60601-2-18(내시경 장비) IEC 60601-2-22(레이저 장비) IEC 60601-2-37(초음파 진단기기) IEC 60601-2-44(CT) IEC 60601-2-54(X-RAY) IEC 60601-2-57(광선조사기) IEC 60601-2-63(치과용구강외엑스선장치)

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기	CBTL (MED)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-2-65(치과용구강내엑스선장치) IEC 80601-2-60(치과용 장비) IEC 60601-2-24(인류전펄프) IEC 60601-2-57(의료용광선조사기) ISO 80601-2-61(펄스옥시미터)
	CBTL (MEAS)	<ul style="list-style-type: none"> IEC 61010-1 IEC 61010-2-101
	CE	식약처 시험항목 + CBTL 시험항목 포함된 규격
	기타	UL, CSA 등등

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
수출바우처 사업	수출 기업을 위한 해외 규격 인증 및 시험	15개 이상의 해외 규격 시험, 인증	신청기업의 협약내용에 따름	N/A
연구장비 공동활용 지원사업	중소기업의 연구개발 기반조성을 위한 장비의 공동활용	공동사용을 위한 장비 80대 이상 지원	신청기업의 협약내용에 따름	N/A
제조 중소기업 혁신 바우처사업	제조기업 대상 규격인증을 통한 기술지원	11개 이상의 국내외 규격인증	신청기업의 협약내용에 따름	N/A

주요 연혁

- 2000년 (주)디지털이엠씨 법인 설립
- 2001년 정보통신부 지정시험기관 인정(전자파)
- 2003년 정보통신부 무선 시험기관 인증
- 2007년 10M Full Chamber 준공(국내 민간연구소 최초)
- 2009년 KOLAS 국제공인시험기관 인정(한국인정기구 - 제393호), IECEE(국제전자기술위원회) CBTL 지정 HDMI Authorized Testing Center(ATC) 설립
- 2013년 의료기기 센터설립, 의료기기 시험검사기관 지정(식약처)
- 2014년 (주)디티앤씨 사명변경, 코스닥 상장
- 2016년 세계 최초 OCF 공식 인증 시험기관 등록
- 2019년 공기청정기 단체표준인증(CA) 시험기관 지정, 5G 28GHz 지정시험기관 등록
- 2020년 전자기파 적합성 시험방법 특허등록(제 10-2083215호)

담당자 정보

성명	이 한 진	전화	031-326-5529	e-mail	hanjin@dtnc.net
----	-------	----	--------------	--------	-----------------

기업명	(주)아이씨알	메일주소	icr@icrqa.com
대표자	김 덕 용	홈페이지	www.icrqa.com
설립연월일	2002년 01월 24일	주 소	경기도 김포시 양촌읍 황금3로 7번길 112
업태/업종	인증사업, 기술시험검사인증		
주요분야	국제공인시험검사기관(CBTL)		

회사 소개

(주)아이씨알(ICR)은 2015년 KOLAS로부터 의료기기분야 공인시험기관으로 인정 받아 의료기기에 대한 시험 업무를 수행해 왔습니다. 2017년에는 IECEE로부터 CBTL로 지정받아 능동의료기기에 대한 CB report를 발행하고 있습니다.

ICR은 한국인정지원센터(KAB)로부터 의료기기품질경영시스템(ISO 13485) 인증기관으로 인정 받아 ISO 13485 인증서를 발행하고 있습니다. 또한 ICR에서 100% 투자해서 설립한 유럽법인인 ICR Polska도 폴란드인정기구(PCA)로부터 ISO 13485 인증기관으로 인정 받아 ISO 13485 인증서를 발행하고 있습니다.

ICR은 국제심사원 자격인증기관인 Exemplar Global로부터 교육기관으로 지정받아 ISO 13485 선임심사원 교육 과정을 개최하고 있습니다.

ICR은 MDR NB(2265)인 3EC International과의 업무 협력을 통해 의료기기 유럽연합규정과 적합성평가 업무를 수행 하고 있습니다.

이처럼 ICR은 시험(CB report), 시스템인증(ISO 13485 인증), 제품인증(CE/MDR 인증), 개인자격인증(ISO 13485 심사원)을 수행하는 의료기기 적합성평가 전문 기관입니다.

보유 장비



10m chamber (1)



Shield room (2)



살수 시험기



분진 시험기(4층)



의료기기 시험실



환경 시험실



UTM(인장시험기)



적분구

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기	의료기기 Safety CB test	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1:2005+A1:2012 의료기기 공통 규격 • IEC 60601-1-3:2008+A1:2013 진단용 X선기기 방사선 방어 • IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 사용적합성 • IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 경보시스템 • IEC 60601-1-11:2015 홈헬스케어 • IEC 60601-1-12:2014 응급 의료 서비스 환경 • IEC 60601-2-3:2012+A1:2016 초단파 자극기 • IEC 60601-2-6:2012+A1:2016 극초단파 자극기 • IEC 60601-2-4:2010+A1:2018 심장충격기 • IEC 60601-2-10:2012+A1:2016 전기자극기(저주파) • IEC 60601-2-22:2019 레이저진료기 • IEC 60601-2-25:2011 심전도(ECG)기기 • IEC 60601-2-27:2011 심전계식 감시장치(환자감시장치) • IEC 60601-2-47:2012 휴대용 심전도 장치 • IEC 60601-2-28:2017 진단용 엑스선선원 및 엑스선관 장치 • IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 비침습형 자동혈압계(NIBP) • IEC 60601-2-45:2011 유방촬영 X선 장치 • IEC 80601-2-49:2018 다기능 환자 감시기 • IEC 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2018 촬영 및 투사용 X선 장치 • IEC 60601-2-57:2011 비-레이저광 기기 • IEC 80601-2-60:2019 치과용 기기 • IEC 80601-2-61:2017 산소포화도측정기(SpO₂) • IEC 60601-2-63:2012+A1:2017 치과용 구강외 X선기기 • IEC 60601-2-65:2012+A1:2017 치과용 구강내 X선기기

주요 연혁

- 2002년 1월 회사 설립
- 2003년 8월 미국 인정기구 ANAB로부터 시스템 인증기관으로 인정
- 2009년 8월 심사원 인증기관인 Exemplar Global로부터 교육기관으로 지정
- 2014년 10월 폴란드 바르샤바에 ICR Polska 설립
- 2015년 1월 한국인정기구 KOLAS로부터 의료기기분야 공인시험기관으로 인정
- 8월 한국인정지원센터 KAB로부터 시스템 인증기관으로 인정
- 2017년 2월 ICR Polska가 유럽연합으로부터 NB(2703) 지정, 김포사옥으로 이전
- 8월 IECEE CB Scheme에 따른 의료기기 CBTL 지정
- 11월 국립전파연구원 방송통신기자재 적합성평가 시험기관 지정

담당자 정보

성명	심 상 우	전화	02-6351-9001	e-mail	sam@icrqa.com
----	-------	----	--------------	--------	---------------

기 업 명	(주)엑트	메일주소	info@actslab.co.kr
대 표 자	김 동 울	홈페이지	www.actslab.co.kr
설립연월일	2018년 03월 14일	주 소	경기도 수원시 영통구 창릉대로 260, 920호
업태/업종	서비스업 / 기술시험검사, 인증컨설팅		
주요분야	물리화학적특성 및 성능시험, 전기·기계적안전시험, 전자파안전시험, 밸리데이션 컨설팅(멸균, 세척, 포장, 공정 등), 식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

‘엑트’ 의료기기 전문 시험·컨설팅 기관으로 KOLAS 및 IECEE(CBTL) 국제 공인 시험기관으로 지정되었으며, 시험 뿐만 아니라 전문 컨설턴트와 해외 파트너 업무협력을 통한 인증 컨설팅도 함께 제공하고 있습니다.

- 의료기기 시험 분야 : EMC/RF, Safety
- 의료기기 컨설팅 분야 : MFDS, FDA, CE, GLP, 유럽대리인 등

보유 장비



Temperature & Humidity Chamber



Temperature, Humidity & Atmospheric pressure Chamber



Precision Thermometer



COMPACT CHAMBER



SPECTRUM ANALYZER(FSP)



CONTROLLER(CO3000)

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기	CB / CE (KOLAS 공인/일반) (IEC/EN 60601 Series)	치과 장비, 심전계, 심전도 감시장치, 수술용장치, 환자감시장치, 진단용 장치, 보청기, 의료용 자극발생기, 전기수술기, 저주파자극기, X-Ray, 기타 의료기기

시험분야	시험명	시험 항목
측정기기, 제어기기, 시험실용기	CB / CE (KOLAS 공인/일반) (IEC/EN 61010 Series)	체외진단용 기기, 실험용 분석기기, 산업용 컨트롤러, Multimeter, Power meter, 물성 측정기기, 분리 분석장치, 분자 분석장치, 원소 분석장치, 물리 또는 화학 분석용의 기기, 원심분리기, 시약장, X-Ray, 생물안전작업대, 기타 전기적 양의 측정 또는 검사용의 기기
가전기기	CE (IEC/EN 60335 Series)	식기세척기, 아이스크림 제조기, 빨래 건조기, 진공 청소기, 스팀 청소기, HVAC 기기, 마사지 기구, 마사지 의자, 전기 면도기, 전동 칫솔, 헤어 드라이어, 고데기, 전기온수매트, 전기온수침대, 전기헬스기구, 전기냉온수기, 기타 Small Appliance 기기
정보통신기	CE(KOLAS 공인/일반) (IEC/EN 62368-1, IEC/EN 60950-1)	디지털디코더, 컴퓨터, 모니터, 복사기, 프린터, 전원장치, UPS(보조전원), DECT(무선전화), 마우스, 키보드, 바코드스캐너, 금전등록기, 파쇄기, 코팅기, 라우터, 스캐너, 기타 정보통신기기

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김동울	대표	<ul style="list-style-type: none"> • Cryosurgical unit 외 NRTL, IECEE 인증 컨설팅 수행 • 실린더식약품주입펌프 외 FDA 인증 컨설팅 수행 • LCD모니터 외 CE 인증 컨설팅 수행 • 환자감시장치 외 FDA, CE 컨설팅 수행 외
류덕하	이사	<ul style="list-style-type: none"> • 진단용 X-ray, 고주파 수술기, 초음파영상진단장치 외 CE, FCC, IECEE 인증 시험 수행 • 실시간유전자증폭장치 외 CE 인증 시험 수행 • 저주파치료기기 외 CE 인증 시험 수행 • 각 국가별 무선 인증 시험 수행
김 용	부장	<ul style="list-style-type: none"> • 고주파 수술기, 초음파영상진단장치, 실험용 분석기기, 산업용 컨트롤러 외 제조자 성능 시험 수행 • 원심분리기 외 CB 인증 시험 수행 • 각종 의료기기 CB 인증 시험 수행
이재영	부장	<ul style="list-style-type: none"> • mammo X-ray, 덴탈 X-ray, X-ray System 외 인증 시험 수행 • Intermittent Pneumatic Compression system 외 CB 인증 시험 수행
윤상필	이사	<ul style="list-style-type: none"> • 혈관뷰어시스템 외 FDA 인증 컨설팅 수행 • 메디컬헤드램프 외 CE 인증 컨설팅 수행 • GLP 인증 컨설팅 수행
오혜영	과장	<ul style="list-style-type: none"> • 무릎통증완화장치 외 RM 컨설팅 수행 • 사용적합성 평가 컨설팅 수행

담당자 정보

성명	김 지 예	전화	070-7119-3400	e-mail	bill@actslab.co.kr
----	-------	----	---------------	--------	--------------------

기업명	(주)에이치시티	메일주소	jinsu.kim@hct.co.kr
대표자	허봉재	홈페이지	www.hct.co.kr
설립연월일	2000년 05월 12일	주소	경기도 이천시 마장면 서이천로 578번길 74
업태/업종	서비스, 도매 / 기술검사서비스, 무역		
주요분야	KOLAS 및 기타 시험기관		

회사 소개

• 조직 및 사업

- (주)에이치시티는 시험인증 분야와 교정 분야에서 전문성을 확보하고 있습니다.
- 시험인증 분야 : 국제 공인 시험기관으로 국내외 제품 규격 시험 및 인증을 진행하고 있습니다.
(모바일, 자동차, 기계, 에너지, 의료, 조선, 보안, 환경)
 - 교정 분야 : 국제 공인 교정기관으로 일반/산업용 측정기 교정 및 수리 업무를 진행하고 있습니다.

• 분야별 수행사항

〈시험 인증 분야〉

- 국내인정현황으로 소음도 검사기관, 효율관리/대기전력 시험기관, 전기용품 안전 확인 시험기관, ISO/IEC 17025 공인 시험기관, 방송통신기자재 적합성평가 지정시험기관 인정 받아 시험업무 진행
- 국제인정현황으로 FCC, CE, IECEE 등의 인정을 받아 국제 규격에 시험 대응을 진행하고 있습니다. 이를 통하여 전 세계 200여개 국가 시험인증서비스를 지원합니다.

〈교정 분야〉

- 교정 인정 범위는 총 8분야 27종 중분류, 220개 항목에 대하여 KOLAS 교정 업무를 수행하고 있습니다.
* 전기, 자기/전자파 분야, 광량 분야, 질량 및 관련량 분야, 길이 및 관련량 분야, 시간 및 주파수 분야, 물질량 분야, 음향 및 진동 분야, 온도 및 습도 분야
- 제조사 공인 교정센터 운영을 통하여 빠르고 편리한 교정 서비스를 제공합니다.

대상 기기	시험 항목
<ul style="list-style-type: none"> • 신경근육자극기 • 고주파수술기 • 홈 헬스케어 기기 • 레이저진료기 • 심혈관기기 • 덴탈 기기/ 보청기 • 초음파 기기 	<ul style="list-style-type: none"> • 전기적위험 시험(누설 전류, 방전 전압 시험 등) • 화재위험 시험(난연성 시험 등) • 에너지위험 시험(온도 상승, 단락 시험 등) • 기계적위험 시험(충격, 낙하, 하중 시험 등) • 성능 시험(의료기기 출력 성능 시험 등) • 융합 기능(EMC, 신뢰성, 배터리, 무선 등) 시험

지원 가능한 시험 현황

No.	규격	규격명
1	IEC/EN 60601-1	General requirements (일반요구사항)
2	IEC/EN 60601-1-2	EMC(전자파)
3	IEC/EN 60601-1-6	Usability (사용적합성)
4	IEC/EN 60601-1-8	Alarm systems (알람시스템)
5	IEC/EN 60601-1-10	Physiologic closed-loop (생리학적폐루프)
6	IEC/EN 60601-1-11	Home healthcare (가정용 의료기기)
7	IEC/EN 60601-2-2	High frequency surgical (고주파 수술기 및 부속품)
8	IEC/EN 60601-2-5	Ultrasonic physiotherapy (초음파자극기)
9	IEC/EN 60601-2-10	Nerve and muscle stimulators (신경 근육 자극기)
10	IEC/EN 60601-2-18	Endoscopic equipment (내시경)
11	IEC/EN 60601-2-22	Laser (레이저 진료기)
12	IEC/EN 60601-2-23	Transcutaneous partial pressure monitoring equipment (경피부분압력감시장치)
13	IEC/EN 60601-2-24	Infusion pumps and controllers (의약품주입기 및 제어장치)
14	IEC/EN 60601-2-25	Electrocardiographs (심전계)
15	IEC/EN 60601-2-26	Electroencephalograph (뇌파계)
16	IEC/EN 60601-2-27	Electrocardiographic monitoring (심전계식 감시장치)
17	IEC/EN 80601-2-30	Automated non-invasive sphygmomanometers (자동순환식 비침습 혈압감시장치)
18	IEC/EN 60601-2-34	Invasive blood pressure monitoring (관혈식 혈압감시장치)
19	IEC/EN 60601-2-35	Heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use (전기요, 패드, 매트리스)
20	IEC/EN 60601-2-36	Extracorporeally induced lithotripsy (체외충격파쇄석기)
21	IEC/EN 60601-2-37	Ultrasonic medical diagnostic and monitoring (초음파영상진단장치)
22	IEC/EN 60601-2-40	Electromyographs and evoked response (근전도계 및 유발성 응답기)
23	IEC/EN 60601-2-47	Ambulatory electrocardiographic systems (휴대용 심전도 장치)
24	IEC/EN 60601-2-49	Multifunction patient monitoring equipment (다기능 환자감시장치)
25	IEC/EN 80601-2-49	Multifunction patient monitors (다기능 환자감시장치)
26	IEC/EN 60601-2-50	Infant phototherapy (유아광선치료기)
27	IEC/EN 60601-2-52	Medical beds (진료대)
28	ISO/EN ISO 80601-2-56	Clinical thermometers for body temperature measurement (체온계)
29	IEC/EN 60601-2-57	Non-laser light source equipment (비-레이저 광원 기기)

담당자 정보

성명	김진수	전화	031-645-7724	e-mail	jinsu.kim@hct.co.kr
----	-----	----	--------------	--------	---------------------

기 업 명	(주)케이비더블유	메일주소	sunghoon.baek@kbwlab.com sungjin.woo@kbwlab.com
대 표 자	백 성 훈, 우 성 진	홈페이지	www.kbwlab.com
설립연월일	2013년 06월	주 소	경기도 의왕시 오봉산단1로 42
업태/업종	서비스 / 기술시험검사, 컨설팅		
주요분야	국제공인시험검사기관(CBTL)		

회사 소개

• 의료기기 시험분야

- 다수의 의료기기 제조업체 및 인증기관 경력의 전문인력으로 구성
- 의료기기 시험 및 인증 컨설팅 One-Stop 서비스 제공
- 의료기기 안전인증분야 최대 인증 Scope 보유
- 2021년 현재 EMC Lab구축으로 금년내 KOLAS 인정 획득 기대
- 의료기기에서 요구하는 Biocompatibility, RoHS, 포장운송시험, 수명주기시험등가능
- MFDS, FDA, MDD, IVDD, ISO13485, KGMP등 다수의 컨설팅 진행 경험
- MDR, IVDR, MDSAP 등 진행 중 또는 진행 가능
- 중국 NMPA 인증 컨설팅 경험 다수
- EMC Technical Debugging 지원 Service

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
2020년 초기창업패키지 사업 특화지원 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> 창업아이템 검증 : 최신인허가 제도 및 절차 정보 조사 등 멘토코칭 : 연구과제별 전략적 인허가 획득을 위한 맞춤형 로드맵 개발 지원 등 	신규 의료기기 30개 업체	10,000만원	한국의료기기 안전정보원
의료기기 사용적합성평가 지원사업	사용적합성 엔지니어링 파일 작성 컨설팅		2,000만원	한국보건산업진흥원
2016 유럽인증전문가에 의한 1:1 코칭 지원사업	제품개발 프로세스 구축 컨설팅		4,500만원	한국의료기기 공업협동조합
인증지원사업	MDD TCF 작성컨설팅		9,000만원	KTL

지원 가능한 시험 현황

KBW는 자체 시험소 및 국내, 외 협력기관을 통해 세계 각국의 규제 요구에 따른 One-Stop 시험 및 승인 서비스를 제공

- **CB** : IEC 규격에 따른 시험 및 CB test report & certificate 발급
(IEC 60601-1, IEC 62368-1, IEC 61010-1, IEC 60950-1)
- **CE** : EN 규격에 따른 Safety, EMC, RF 시험 및 Report 발급
- **NRTL** : UL / MET 인증을 KBW에서 한번 시험하여 CB와 NRTL 인증을 동시에 취득
(IEC 60601-1, IEC 62368-1, IEC 61010-1)
- 국내 지정시험 기관을 통한 국립전파연구원 전자파 및 무선인증 진행
- **Biocompatibility (생물학적적합성)** : 인도 GLP Lab을 통한 시험 및 레포트 발행
- **신뢰성시험** : ISTA, ASTM, MTBF, HALT, ALT 등 국제 기준에 따라 시험 진행 및 레포트 발급
- **ROHS II** : 국제 공인시험기관을 통한 RoHS II 시험 및 레포트 발행
- **Energy** : 에너지효율, 대기전력저감 프로그램, California Energy Commission(CEC), 에너지 스타, 유럽 ErP 시험 및 레포트 발행
- **세계 각국의 무선인증 서비스** : FCC, SRRC, Telec, NBTC ... 등

주요 연혁

- 2013년 6월 KBW Inc. 설립
7월 법인 전환
8월 UL WTDP 시험기관 인정
- 2014년 1월 TUV Rheinland와 MOU 체결
- 2015년 3월 KTC와 MOU 체결
6월 KOLAS 시험기관 인정
7월 에너지효율, 대기전력 시험기관 인정
- 2016년 8월 UL DEMKO CBTL 시험기관 인정
- 2020년 12월 의왕 신사옥 이전 (Full EMC 설비 구축: 10m 챔버 포함)

담당자 정보

성명	박영순	전화	070-4126-6108	e-mail	youngsoon.park@kbwlab.com
----	-----	----	---------------	--------	---------------------------

기 업 명	(재)한국기계전기전자시험연구원	메일주소	kinam@ktc.re.kr
대 표 자	제 대 식	홈페이지	http://www.ktc.re.kr
설립연월일	2010년 07월 08일 (1970년 03월 02일, KETI) (1969년 04월 12일, MPI)	주 소	경기도 군포시 흥안대로27번길 22
업태/업종	서비스 / 검사, 기술용역, 연구용역		
주요분야	밸리데이션 평가, 국제공인시험검사기관(CBTL), 식약처 지정 시험검사기관, KOLAS공인시험기관, GLP시험기관		

회사 소개

- **(설립근거)** 민법 제32조(비영리법인의 설립과 허가)
- **(설립목적)** 전기·전자, 계량·계측, 의료, 에너지, 기계·물류, 석유화학, 녹색사업 등에 대한 시험·평가·인증과 연구개발의 효율적 수행
- **(인원)** 총 687명(정규직 531명, 비정규직 156명, '21년 5월 초 기준)
- **(조직)** 7본부, 1연구소, 2단, 9실, 32센터, 6팀('21년 5월 초 기준)
※ 해외조직 : 중국(상해법인, 심천분공사), 인도네시아(자카르타대표처)
- **주요 수행업무** : 시험·인증, 국민안전, 기업지원, 해외인증, 연구개발

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목	
전자의료기기 (Safety) KOLAS	IEC 60601 Series	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 Ed. 3.1 : 2012 • IEC 60601-1-6 Ed. 3.1 : 2013 • IEC 60601-1-11 Ed. 2.0 : 2015 • IEC 62366-1 Ed. 1.0 : 2015 • IEC 60601-2-4 Ed. 3.0 : 2010 • IEC 60601-2-10 Ed. 2.1 : 2016 • IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 : 2012 • IEC 60601-2-25 Ed. 2.0 : 2011 • IEC 60601-2-27 Ed. 3.0 : 2011 • IEC 80601-2-30 Ed. 1.1 : 2013 • IEC 80601-2-35 Ed. 2.1 : 2016 • IEC 60601-2-40 Ed. 2.0 : 2016 • IEC 60601-2-43 Ed. 2.0 : 2010 • IEC 60601-2-45 Ed. 3.1 : 2015 • IEC 60601-2-52 Ed. 1.1 : 2015 • ISO 80601-2-56 Ed. 2.0 : 2017 • IEC 80601-2-60 Ed. 1.0 : 2012 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-3 Ed. 2.1 : 2013 • IEC 60601-1-8 Ed. 2.1 : 2012 • IEC 62366 Ed. 1.1 : 2014 • IEC 60601-2-2 Ed. 6.0 : 2017 • IEC 60601-2-5 Ed. 3.0 : 2009 • IEC 60601-2-18 Ed. 3.0 : 2009 • IEC 60601-2-24 Ed. 2.0 : 2012 • IEC 60601-2-26 Ed. 3.0 : 2012 • IEC 60601-2-28 Ed. 2.0 : 2010 • IEC 60601-2-33 Ed. 3.2 : 2015 • IEC 60601-2-37 Ed. 2.1 : 2015 • IEC 60601-2-41 Ed. 2.1 : 2013 • IEC 60601-2-44 Ed. 3.2 : 2016 • IEC 60601-2-49 Ed. 2.0 : 2011 • IEC 60601-2-54 Ed. 1.1 : 2015 • IEC 60601-2-57 Ed. 1.0 : 2011 • ISO 80601-2-61 Ed. 1.0 : 2011

시험분야	시험명	시험 항목	
전자의료기기 (Safety) KOLAS	IEC 60601 Series	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-2-62 Ed. 1.0 : 2013 • IEC 60601-2-65 Ed. 1.0 : 2012 • ISO 80601-2-69 Ed. 1.0 : 2014 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-2-63 Ed. 1.0 : 2012 • IEC 60601-2-66 Ed. 2.0 : 2015
IVD(Safety) KOLAS	IEC 61010 Series	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61010-1 Ed. 3.0 : 2010 • IEC 61010-2-010 Ed. 3.0 : 2014 • IEC 61010-2-040 Ed. 2.0 : 2015 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61010-1 Ed. 3.1 : 2017 • IEC 61010-2-020 Ed. 3.0 : 2016 • IEC 61010-2-101 Ed. 2.0 : 2015
전자의료기기 (Safety) CB	IEC 60601 Series	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 Ed. 3.1 : 2012 • IEC 60601-1-6 Ed. 3.1 : 2013 • IEC 60601-2-2 Ed. 5.0 : 2009 • IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 : 2012 • IEC 60601-2-63 Ed. 1.0 : 2012 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-3 Ed. 2.1 : 2013 • IEC 60601-1-11 Ed. 1.0 : 2010 • IEC 60601-2-10 Ed. 2.0 : 2012 • IEC 60601-2-43 Ed. 2.0 : 2010
전자의료기기 (EMC) KOLAS	EMC	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 : 2007 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 : 2014
전자의료기기 (EMC) CB	EMC	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 : 2007 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 : 2014
IVD(EMC) CB	EMC	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61326-1:2012 • IEC 61326-2-2:2012 • IEC 61326-2-6:2012 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61326-2-1:2012 • IEC 61326-2-3:2012 • IEC 61326-2-6:2005

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
글로벌 경쟁력 제품개발을 위한 맞춤형 인허가 통합지원 연구	<ul style="list-style-type: none"> • 평가 기술 가이드라인 개발 8건 • 인허가 문서 작성 지원, 시험검사 디버깅, 국내외 인허가 시험검사 지원, 임상 및 기술문서 작성 지원, 사업화 지원 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구기간 : 3차년도 • 범부처전주기의료기기연구개발사업 1내역 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 분야 15개 R&D업체 지원 • 주관기관 : KTC • 공동기관 : KTL, 고려대, 한국의료기기공업협동조합 	총 22.5억원 (KTC : 9.3억원)	범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단
의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원, 의료용품, 치과재료, 체외진단	<ul style="list-style-type: none"> • 신뢰성 평가 기술 개발 및 지원 • 국내외 인허가 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구기간 : 6차년도 • 범부처전주기의료기기연구개발사업 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원, 의료용품, 치과재료, 체외진단 • 주관기관 : KTC • 공동기관 : KCL, 분당서울대병원, 연세대학교 치과대학, K-Bio 	총 44억원 (KTC : 12.6억원)	범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단

담당자 정보

성명	남 기 일	전화	031-428-5651	e-mail	kinam@ktc.re.kr
----	-------	----	--------------	--------	-----------------

기 업 명	한국산업기술시험원	메일주소	kschang@ktl.re.kr
대 표 자	김 세 종	홈페이지	www.ktl.re.kr
설립연월일	1966년 04월 13일	주 소	경상남도 진주시 충의로 10(충무공동)
업태/업종	서비스 / 학술연구용역 및 기술연구용역		
주요분야	밸리데이션 평가, 국제공인시험검사기관(CBTL), 식약처 지정 시험검사기관		

회사 소개

- **설립근거** : 산업기술혁신촉진법 제41조(한국산업기술시험원의 설립 등)
- **미션** : 시험인증과 기술지원을 통해 국가의 산업경쟁력 및 국민 삶의 질 향상
- **비전** : Smart testing, for the best Safety(최상의 안전성을 위한 최적의 시험인증기관)
- **주요부서** : 바이오의료헬스본부, 디지털산업본부, 시스템에너지본부, 환경기술본부, BK전략본부, 산업표준본부

[의료기기평가센터]

- **업무분야** : 전자의료기기 안전성 및 성능 시험평가(IEC 60601 시리즈), 의료기기 소프트웨어 시험평가(SW V&V, 사이버 보안), 체외진단의료기기 시험평가(IEC 61010 시리즈), 의료기기 시험평가 기술개발 및 엔지니어링 서비스
- **지정현황** : 식약처 지정 시험검사기관(전자의료기기 전품목), IECEE Scheme CBTL(국내 최다 43종 94개 표준), KOLAS 지정 시험기관
- **주요 실적**
 - 의료기기 스타트업 기업에 대한 기술지원을 통해 식약처 허가 및 규제샌드박스 승인(㈜휴이노, 홀터심전계)
 - 국내 최초, 세계 두 번째 의료용로봇수술기에 대한 안전성 및 성능시험(㈜미래컴퍼니, 의료용복강경수술시스템)
 - 세계 최초 중성자/중입자 가속기 기반 치료기에 대한 안전성 시험(㈜다원메딕스, TOSHIBA社)

[의료용품평가센터]

- **업무분야** : 의료기기비임상시험실시기관(GLP/ 식약처), 의료기기 생물학적 안전성 시험 실시, 의료기기 성능 및 이화학, 미생물 시험 실시, 재사용가능의료기기 공정밸리데이션 기술지원, 의료기기 품질관리를 위한 시험 및 안전성(유효기간 확인)시험
- **지정현황** : 비임상시험실시기관(GLP, Good Laboratory Practice) 지정, 식약처 의료기기 시험검사기관(의료용품)
- **주요 실적**
 - 코로나 백신용 K-주사기 신속 허가진행을 위한 시험검사 및 기술지원(풍림파마텍)
 - 국내 최초 상용화에 성공한 인슐린펌프의 안정성 및 품질확인시험(이오플로우)
 - 의료기기 국내 유망 기업의 해외 인증을 위한 컨설팅 및 시험검사 지원(진메디칼, 제로원)

[바이오의료심사센터]

- **업무분야** : 의료기기 기술문서심사(2등급 의료기기), 의료기기 품질관리(GMP)심사
- **지정현황** : 식약처 지정 의료기기 기술문서 심사기관(2등급 의료기기), 식약처 지정 의료기기 품질관리(GMP)심사기관

[바이오의료연구센터]

- **업무분야** : 의료기기 연구사업 수행, 비R&D사업 수행 및 기업지원, 디지털헬스케어 소프트웨어 시험평가, 인공지능 소프트웨어 성능시험평가, 인공지능 의료기기 개발 지원을 위한 플랫폼 및 빅데이터 구축, 의료기기 인허가 획득을 위한 기술지원
- **지정현황** : KOLAS 지정 시험기관(IEC 62304, IEC 82304-1)
- **주요 실적**
 - 국내 최초 인공지능 의료기기 성능시험평가 수행(인피니트, 뷰노, 서울아산병원 등)
 - 인공지능 학습용 영상데이터 약 25만건 구축(X-ray, CT, 초음파 등 영상데이터)
 - 약 100여건/년 의료기기 인증관련(의료기기인증, 전기안전, RM, SW, Usability 등) 기술지도/교육 수행

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
전자의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 전기·기계적 안전성 시험 • 성능에 관한 시험 	<ul style="list-style-type: none"> • 방사선 기기(엑스레이, CT, MRI 등) • 의광학 의료기기(레이저조사기/수술기, 안과용광학기기, 비레이저광원 의료기기 등) • 보청기 및 청력검사기기 • 이학진료용기기(저주파/고주파치료기, 의료용진동기, 의료용온열기 등) • 생체현상측정기기(심전계, 혈압계, 산소포화도, 뇌파계, 근전도계, 체온계 등) • 초음파기기(초음파영상진단장치, 체외충격파치료기 등) • 의료용내시경 및 광원장치 • 정형재활운동장치 • 의료용휠체어 / 의료용스쿠터 • 의료용치과과자 및 진료장치 • 소프트웨어 의료기기에 대한 안전성 및 성능시험 • 체외진단 의료기기에 대한 안전성 시험
의료용품	비임상(GLP) 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성시험 • 혈액적합성시험 • 세포독성시험 • 자극성(피내반응포함)시험 • 피부감작성(지연성 과민반응)시험 • 급성전신독성시험 • 발열성시험 • 피하조직내 이식시험 • 근육 내 이식시험 • 골조직 내 이식시험 • 반복노출전신독성시험

담당자 정보

성명	장근수	전화	02-860-1637	e-mail	kschang@ktl.re.kr
----	-----	----	-------------	--------	-------------------

기 업 명	(재)한국화학융합시험연구원	메일주소	ksystar@ktr.or.kr
대 표 자	권 오 정	홈페이지	www.ktr.or.kr
설립연월일	1969년 04월 01일	주 소	<ul style="list-style-type: none">• (과천 본점) 경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)• (화순 지점) 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63
업태/업종	서비스 / 시험, 검사, 기술용역		
주요분야	밸리데이션 평가, 국제공인시험검사기관(CBTL), 식약처 지정 시험검사기관		

회사 소개

KTR은 식품의약품안전처로부터 의료기기 시험검사기관, 의료기기 비임상시험실시기관, 의료기기 기술문서 심사기관, 의료기기 품질관리심사기관으로 지정받아 의료기기 전 항목, 전 주기의 절차 수행 및 유럽, 중국 등 해외인증을 지원하고 있습니다.

• 의료기기 시험검사기관

- 의료용품 : 바이러스시험, 멸균에 관한 시험, 물리·화학적 특성에 관한 시험, 성능에 관한 시험, 클린룸 밸리데이션
- 전기의료기기 : 전기·기계적 안전에 관한 공통규격시험, 전자파적합성, 의료기기 기준규격, 사용적합성, 성능에 관한 시험, 광생물학적안정성, IEC 60825-1

• 의료기기 비임상시험(GLP)

세포독성, 자극성 및 피부감작성, 유전독성, 혈액적합성, 이식, 전신독성

• 기술문서

식약처로부터 의료기기 기술문서 민간위탁 심사 기관으로 지정받아 2등급 의료기기 기술문서 심사업무 수행

• GMP

식약처로부터 의료기기 품질관리심사기관으로 지정받아 정부 및 심사기관에 의한 GMP심사 및 인정업무 수행(2등급 의료기기 제조사에 대한 단독심사 및 GMP인정서 발행 가능)

- 국내 및 국외제조사 GMP 심사 및 인정, 임상시험용 의료기기 GMP 심사 및 인정, 수출용 및 1등급 의료기기 GMP 심사 및 인정

• 해외인증

유럽 의료기기 CE 인증 (MDR), 중국 NMPA(CFDA) 등록, 브라질 및 베트남 의료기기 등록, 의료기기 운송밸리데이션, CB 인증

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
생물학적안전	생물학적안전에 관한 공통기준규격 (ISO 10993 등)	세포독성, 피내반응, 피부자극, 안자극, 피부감작성, 급성전신 독성, 아만성(아급성)전신독성, 이식, 발열성, 용혈성, 유전독성

시험분야	시험명	시험 항목
생물학적안전	in vitro 생분해성시험 (ISO 10993-13, 14)	고분자, 세라믹 소재의 분해 성능 확인(가속분해, 실시간분해 등)
	의료기기 원재료 화학적 특성 분석 (ISO 10993-18)	원재료에 대한 정성/정량 분석(GC-MS, HPLC, ICP 분석 등)
물리화학적 특성에 관한 시험	세포효능시험	생리활성물질에 대한 효능 검증 (목표물질에 대한 fluorescence 분석 등)
	단백질 정성/정량 분석	Western blotting
	용출물시험	과망간산칼륨환원성물질, pH, 증발잔류물, 자외선흡수스펙트럼, 중금속
	삼투압시험	

※ 이 외의 시험 항목은 홈페이지를 참고

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
해외규격 인증획득 지원사업 (맞춤형 기술지원)	해외인증 획득에 애로사항이 있는 중소기업에 대상으로 분야별 해외인증 전문 인력을 매칭하여 인증획득에 성공할 수 있도록 인증진행 컨설팅 및 제품개선 등 애로기술지원	• 해외인증 시험비용의 70% 지원	• 자기적합선언(DoC) : 250만원 • 공인적합인증(CoC) : 500만원	중소벤처 기업부
중소기업 기술개발 지원사업 (연구기반 활용플러스)	중소기업의 효율적인 연구개발 기반 조성을 위하여 대학·연구기관 등이 보유한 연구시설·장비 및 서비스의 공동 활용 촉진(지원대상: 중소기업기본법 제2조 중소기업에 따른 중소기업)	• 기업선도형 : 20억원 • 기반플러스형 : 63억원	• 기업선도형 : 최대 1,000만원 • 기반플러스형 : 최대 5,000만원	중소벤처 기업부
신뢰성기반 활용 지원사업	소재부품장비 글로벌 경쟁력 확보 및 뿌리산업 육성을 위해 중소·중견기업을 대상으로 사업 수행기관의(서비스 지원 기관) 인프라(인력·장비 등)를 활용 하여 신뢰성 향상 및 기술개발 지원	• 약 84억원	• 정기형: 1억원 이내/기업 • 수시형: 3천만원 이내/기업	산업통상 자원부
기술애로해결 지원사업	산·학·연 협력 플랫폼(기업공감 원스톱 지원센터(이하 SOS1379))을 통해 지원받은 기술애로 보유기업 중 추가 지원이 필요한 중소·중견기업을 대상으로 기술혁신역량 강화	• 약 20억원	• R&D시험검증 : 3천만원 • 신제품개발 및 기술고도화 : 1억	과학기술 정보 통신부

담당자 정보

성명	김 승 열	전화	02-2092-3922	e-mail	ksystar@ktr.or.kr
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기업명	한국건설생활환경시험연구원	메일주소	kclglp@kcl.re.kr
대표자	조영태	홈페이지	www.kcl.re.kr
설립연월일	2010년 07월 08일	주소	(본원) 서울특별시 금천구 가산디지털1로 199(가산동) (바이오) 인천광역시 연수구 갯벌로145번길 8
업태/업종	서비스 / 기술검사서비스, 연구, 기술교육, 컨설팅		
주요분야	밸리데이션 평가, 식약처 지정 시험검사기관, 연구개발지원센터		

회사 소개

한국건설생활환경시험연구원(KCL)은 2010년 7월 한국전자재시험연구원과 한국생활환경시험연구원이 통합해 출범하였으며, 기업의 경쟁력과 소비자의 안전을 책임지는 대한민국 최고의 시험·인증기관입니다.

· 바이오본부(Bio Division) 소개

의료기기·화학물질·의약품·농약에 대한 허가·인증을 지원하고 의료기기 시험검사에서부터 동물, 미생물 및 세포 등을 이용하여 생물학적 안전성 평가를 통한 기술서비스를 제공하고 있습니다.

〈의료기술센터〉

- 의료기기 기술문서 심사(식약처 지정 의료기기 기술문서심사기관)
- 의료기기 GMP 심사(식약처 지정 의료기기 품질관리심사기관)
- 의료기기 시험·검사 접수 및 상담
- 의료기기 관련 국내외 표준화 활동(의료기기 COSD 기관, TC76, 210 활동)
- 의료기기 개발 관련 R&D

〈의료환경센터〉

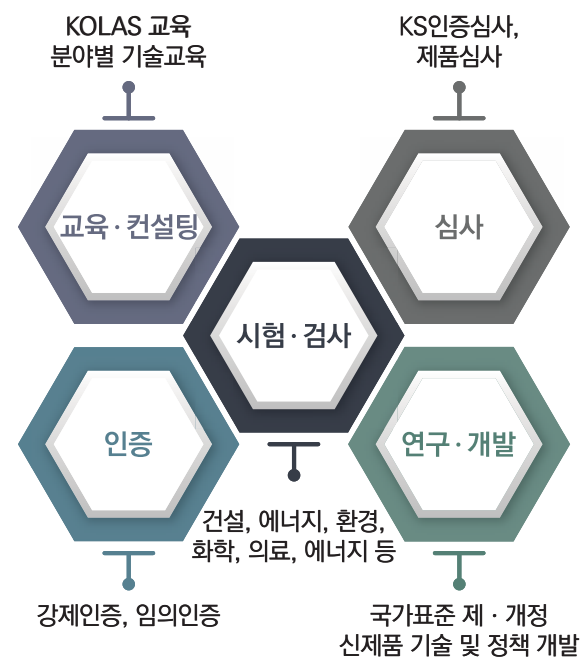
- 의료기기 시험검사
- 의료기기 물리화학적 성능시험
- 의료기기 품질관리 시험 및 밸리데이션 수행
- 3D 프린팅 의료기기 안전성 및 성능평가

〈비임상1센터〉

- 의료기기 시험검사(식약처 지정 검사기관)
- 의료기기 생물학적안전성시험(GLP)
- 농약잔류성 시험, 생태독성 시험

〈비임상2센터〉

- 동물용 의약품/의료기기 시험검사(농림축산검역본부 지정)
- 의약품, 화학물질 GLP 시험
- 바이오소재 유효성 평가



지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
생물학적 안전성시험 (GLP)	유전독성시험	• 체외유전독성시험, 체내유전독성시험
	혈액적합성시험	• 용혈성 시험
	세포독성시험	• 용출물시험, 간접 접촉에 의한 시험
	이식시험	• 피하조직 내 이식 시험, 근육 내 이식시험, 골조직 내 이식시험
	자극성과 피부감작성 시험	• 자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 구강점막자극성시험, 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험
성능평가/ 안전성평가	전신독성시험	• 급성전신독성시험, 아만성(아급성) 전신독성시험, 엔도독신 매개성 발열성 시험, 물질 매개성 발열성 시험
	제조 및 수입업체 품목허가/인증을 위한 시험검사	• 시술용 기계기구, 체외/내삽입용 의료용품, 치과처치용 기계기구 등 16개 품목군 등
	의료기기 연구 개발 및 용역 관련 유효성 시험평가	• 연구용역 관련 시험평가, 신규 용역 개발지원, 해외 인증용 시험평가
	품질관리 시험 및 밸리데이션 수행	• 세척, 멸균, 포장, 청정도 등 유효성 확인 시험
	3D프린터로 제작된 의료기기 시험평가 및 연구개발	• 3D프린터로 제작된 의료기기의 안전성 및 성능 평가, 연구개발 지원 등
	치과재료 관련 물리·화학적 특성 및 성능 시험	• 치과용 임플란트, 레진류 등
	미생물 평가시험	• 바이오버든, 항균, 살균, 미생물 한도 시험 등
비임상 안전성평가	신기술(혁신 등) 의료기기 평가 및 연구개발	• 신기술 의료기기 개발 및 품질관리 등을 위한 평가, 신기술 의료기기 연구개발지원 등
	의약품	• 일반독성시험(독성동태시험 포함), 흡입독성, 유전독성, 피부자극, 안자극, 피부감작성 시험 등
	화학물질	• 일반독성, 흡입독성, 자극성 및 부식성, 피부과민성, 유전독성시험, 어류급성독성, 물벼룩 급성독성, 담수조류 생장저해 시험, 물리화학적성질/분해성 및 농축성시험 등
	농약	• 경구/경피독성, 피부자극, 안점막자극, 피부감작성시험, 어류급성독성, 물벼룩 급성독성, 녹조류 생장저해시험, 작물잔류성시험 등
바이오 소재 유효성 평가	동물용 의약품/의료기기	• 독성시험, 변이원성 시험, 피부자극성시험, 세포독성시험, 감작성시험, 발열성시험, 이식 시험, 용혈성시험 등
	효능 평가(In vitro/in vivo)	• 의약품 및 건강기능성식품(아토피, 항암, 비만, 간기능, 관절염, 당뇨, 골다공증, 인지기능 및 기억력, 항염, 항산화, 키 건강, 숙취해소, 안구 건강 등), 의료기기(창상피복재, 필러, 골이식재, 유착방지제 등), 기능성화장품(주름, 미백, 발모 및 양모, 향아토피 등)
	임상병리 및 조직병리 검사	• 조직병리검사 : 슬라이드제작(일반/특수염색, 면역조직화학염색), 조직의 검경, Image 분석 • 임상병리검사 : 혈액학적 검사, 생화학적검사, 뇨 검사, 면역학적검사 등
	약물동태시험(Pharmacokinetics)	• 시험동물을 이용한 약물동태(Pharmacokinetics), 생물학적 동등성(Bioequivalence) 시험, 생체시료중의 대사체 분석

담당자 정보

성명	김영식	전화	032-713-5259	e-mail	youngsik2@kcl.re.kr
----	-----	----	--------------	--------	---------------------

기업명	(사)KOTITI시험연구원	메일주소	
대표자	김정수	홈페이지	http://www.kotiti-global.com
설립연월일	1969년 04월 01일	주 소	경기도 성남시 중원구 사기막골로 111
업태/업종	섬유기술지도, 연구개발, 시험검사, 교육훈련		
주요분야	환경유해물질분석		

회사 소개

• KOTITI시험연구원은 1961년 설립된 이래 반세기에 걸쳐 국내 섬유산업의 발전을 주도해왔으며, 섬유제품은 물론 환경위생 및 산업 자재 등을 대상으로 시험분석, 기업 컨설팅, 품질검사, R&D 등의 업무를 수행하고 있습니다. 또한 KOTITI는 연구 개발사업 및 전문인력양성 교육을 통한 기술 정보 제공 등 차별화된 기술 서비스를 제공하고 있습니다.

사업영역

시험분석(전기전자, 의약외품, 화장품, 섬유, 의류를 포함하여 유해성 미 안전성 평가가 필요한 광범위한 제품군에 대해 전문적인 시험분석 업무를 수행합니다. 특히 KOLAS 공인 시험검사기관으로 KS, ISO, JIS, GB 등 다양한 국제표준 및 국가표준에 따른 테스트를 지원합니다.), **기술지원**(각 산업분야의 국가별, 기업별 안전표준 및 환경규제를 고려한 종합적인 기업지원 컨설팅업무를 수행하며, 기업방문을 통한 기술 자문, 전문가 양성을 위한 교육 서비스를 제공하고 있습니다.), **품질검사**(국내 최초로 수출 면사 및 면직물에 대한 검사기관으로 지정된 이래, KOTITI는 다양한 품질검사 서비스를 통해 구매자의 요구에 부합할 수 있는 제품 품질과 생산 공정의 안정적인 관리를 지원하고 있습니다.), **인증**(공인 안전인증기관 및 제품인증기관으로서, 제품의 우수성과 안전성을 입증하기 위한 KC인증 등 법정시험과 자체시험을 수행합니다. 체계적이고 신뢰성 있는 인증 시스템과 전문적인 사후관리를 통해 제품과 기업이 소비자에게 신뢰받을 수 있도록 합니다.), **연구개발**(새로운 방적기술, 기능성 신제품 개발, 새로운 평가법 개발 등 섬유산업의 발전 및 경쟁력 강화를 위하여 정부지원 연구 사업과 민간기업과의 공동연구 등 다양한 연구활동을 지원하고 있습니다.), **교육훈련 및 기술지원**(KOTITI는 관련 업계 종사자의 능력과 자질향상을 위한 상시 기술교육을 진행하고 있으며, 기업과 업무의 특성을 고려한 기업맞춤형 교육 프로그램을 통해 교육의 효율성을 증대시키고 있습니다.)

• KOTITI 시험연구원은 지난 60년간 축적된 노하우와 전문인력, 첨단연구설비, 최신 정보 및 기술자료를 바탕으로 인간 및 자연 친화적인 신기술/신제품개발과 기업과의 공동연구 활동을 지속 수행하고 있으며, 또한 ISO, IEC, KS 표준화 사업을 통해 전문시험분석기관으로 섬유/전기전자 및 각종 환경유해물질 시험방법 선진화를 통한 산업발전에 이바지 하고 있습니다.

보유 장비



의료용 마스크 차압측정 장비



세균여과효율 시험장비



의료용 마스크 혈액 침투저항성 시험기



안면부 흡기저항 측정기

지원 사업 목록

프로그램명	프로그램 설명	지원 내용	모집 기간	모집 기업 수
해외 인허가 컨설팅	• CE, FDA 해외 마스크 인증지원 컨설팅 업무	• EU CE 대응 시험분석 및 적합성선언 컨설팅 업무 • 기술문서작성 지원 • 외부기관 연계 지원 등	수시	-
국내 식품의약품안전처 인허가 컨설팅	• 식품의약품안전처 의약외품 품목 허가 컨설팅 업무	• 의약외품 마스크, 치약, 손소독제 등 분야 국내 식품의약품안전처 인허가 컨설팅	수시	-
의료기기 해외 환경규제대응	• 의료기기 제품 환경유해물질 분석	• EU RoHS 및 REACH 등 환경유해 물질 분석 업무	수시	-
RoHS 대응 컨설팅	• 전기전자 및 의료기기 기업 제품 환경규제 (EU RoHS, EU REACH, 국내 자원순환법) 대응을 위한 기업지원 컨설팅 업무	• 제품환경규제대응 프로세스 구축 • EU RoHS 기술문서 및 DoC 작성 • 제품환경규제대응대응 협력업체 평가 및 개선가이드	수시	-

인력 현황

이름	직위	주요 경력
이윤재	팀장	• 국제환경규제대응 유해물질 분석서비스 총괄 • 국제환경규제대응 기업지원 총괄 • 환경규제대응 기반구축 정부과제 총괄 및 수행 • 제품환경규제대응(EU RoHS, REACH 등) 컨설팅 • 규제대응 프로세스 구축
박정규	선임	• 제품환경규제대응(EU RoHS, REACH 등) 컨설팅 • 자원순환법 대응 컨설팅 • 마스크 품질관리 프로세스 구축 • 제품환경규제대응 프로세스 구축
유원식	선임	• 제품환경규제대응(EU RoHS, REACH 등) 컨설팅 • 자원순환법 대응 컨설팅 • 마스크 품질관리 프로세스 구축 • 제품환경규제대응 프로세스 구축
임상연	선임	• 제품환경규제대응(EU RoHS, REACH 등) 컨설팅 • 자원순환법 대응 지원 • 환경규제민간자격 교육

담당자 정보

성명	이 상 화	전화	02-3451-7190	e-mail	leesh@kr.kotiti-global.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------------------

4. 컨설팅

밸리데이션 컨설팅
국내외 인허가 컨설팅
임상시험 컨설팅
제조 관련 컨설팅

기 업 명	(주)큐엔에이지엠피	메일주소	qnagmp@daum.net
대 표 자	오 용 성	홈페이지	www.qnagmp.com
설립연월일	2015년 07월 01일	주 소	경기도 안양시 만안구 전파로 62번길 8 2층
업태/업종	서비스업 / 컨설팅		
주요분야	밸리데이션 컨설팅(멸균, 세척, 포장, 공정 등), 의약품 cGMP 컨설팅		

회사 소개

(주)큐엔에이지엠피는 의약품 및 의료기기를 제조하기 위한 공정(Process) 및 장비(Facility & Equipment) 그리고 환경(Clean-room) 밸리데이션을 전문적으로 수행하는 밸리데이션 컨설팅 서비스를 제공하고 있으며, 이와 더불어 밸리데이션 진행에 필수적인 미생물 및 이화학 시험을 수행하는 KOLAS 국제공인시험기관입니다.

보유 장비



스팀 멸균기



EO가스 멸균기



가스 크로마토그래피(G.C)



엔도톡신 테스터



리퀴드 크로마토그래피(L.C)



클린벤치(Clean bench)



항온 챔버



만능시험기(Universal Testing Machine)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료기기 VR 교육콘텐츠 개발	2020.08 ~ 현재	한국의료기기안전정보원
19년도 품직책임자 교육교재 감수	2019.06 ~ 2019.07	한국의료기기안전정보원
경영혁신지원사업	2016.05 ~ 2016.08	충북테크노파크

인력 현황

이름	직위	주요 경력
오용성	대표	<ul style="list-style-type: none"> EO멸균 밸리데이션 컨설팅 수행 포장공정 밸리데이션 컨설팅 수행 의료기기제조기업 지원사업 수행(한국건설생활환경시험연구원 주관, 충북테크노파크 주관) EO멸균 밸리데이션 외부 전문가 초청 교육 수행 (경인식약청 주관, 한국화학융합시험연구원 주관, 충북테크노파크 주관 등 다수)
최종관	부대표	<ul style="list-style-type: none"> 스팀멸균 밸리데이션 컨설팅 수행 세척공정 밸리데이션 컨설팅 수행 의약품 cGMP, BGMP 등 컨설팅 수행 의료기기제조기업 지원사업 수행(한국건설생활환경시험연구원 주관) 스팀멸균 밸리데이션 외부 전문가 초청 교육 수행 (경인식약청 주관, 충북테크노파크 주관, 한국의료기기안전정보원 주관 등 다수)
박성재	이사	<ul style="list-style-type: none"> 클린룸 밸리데이션 컨설팅 수행 의약품 cGMP, BGMP 등 컨설팅 수행 의료기기제조기업 지원사업 수행(한국건설생활환경시험연구원 주관)

주요 연혁

- 2014년 2월 큐엔에이지엠피 (QnAGMP) 설립
- 2015년 2월 시험소 이전 (경기도 군포시 엘에스로 160)
- 4월 미생물시험 분야 해외숙련도 프로그램 참가, 적합 판정
- 7월 (주)큐엔에이지엠피 (QnAGMP INC.) 법인 설립
- 10월 KOLAS 국제공인시험기관 인정
- 12월 기업부설연구소 설립
- 2017년 9월 제조소 및 시험소 확장 이전 (경기도 안양시 만안구 전파로)
- 2018년 5월 화학시험 분야 해외숙련도 프로그램 참가, 적합 판정
- 6월 의료기기 GMP 인정(미생물배양시험)

담당자 정보

성명	오용성	전화	031-427-5033	e-mail	qnagmp@daum.net
----	-----	----	--------------	--------	-----------------

기 업 명	(주)레규젠	메일주소	bsji@reguzen.co.kr
대 표 자	지 봉 수	홈페이지	www.reguzen.co.kr
설립연월일	2020년 05월 25일	주 소	서울특별시 금천구 서부샛길 606, A동 1511-1호(가산동, 대성디폴리스지식산업센터)
업태/업종	의료기기/의약품 인허가 컨설팅 화장품/식품/무역업		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등), FDA Agent Service		

회사 소개

• 특징점

- 글로벌 의료기기 제조업 RA 실무 경력 10년 이상의 경험을 바탕으로 실무를 이해하는 현실적인 컨설팅 서비스 제공이 가능합니다. 무엇보다 원리원칙에 입각하여 프로젝트의 마무리를 중요시하고, 고객과 충분한 의사소통을 통해 완성도 있는 문서 작성 및 일정 단축에 만전을 기하고 있습니다. 특히, 의료기기 컨설팅에서 가장 중요한 부분은 허가를 완료하는 것도 중요하지만, 허가를 완료하기까지의 과정 그리고, 고객이 얼마나 프로젝트에 참여하고 및 신경을 쓰느냐가 성공적인 결과를 만들어내는 중요한 항목이라 할 수 있습니다. 이런 기본적인 프로세스와 마인드를 가지고 있는 곳이 레규젠이며, 하나를 하더라도 제대로 하는 것이 레규젠이 지향하고 있는 컨설팅 방향입니다.

• 전문분야

- 전기, 전기 의료기기 품목, 용품 등
- 국내 · 외 품질시스템
- 인증문서작성(허가용 기술문서, IEC 60601-1, Usability, Software Validation 등)

• 주요 서비스

- 품질시스템(KGMP, ISO 13485, cGMP, MDSAP)
- 기술문서 작성(Technical Construction File for MFDS, CE, FDA)
- FDA 대리인 서비스(FDA Agent Service)
- 연계 서비스(Relationship Service)
의료기기 시험, 클린룸 시공 및 밸리데이션, 공정 밸리데이션, 의료기기 임상

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료기기 사용적합성 평가지원사업	9개월	한국보건산업진흥원
헬스케어기기 사용적합성평가 전문 기술지도	8개월	대구바이오헬스융합센터
특허전략 및 제품 - 인허가컨설팅 지원사업	7개월	한국보건산업진흥원
제품 - 인허가 컨설팅 지원사업	6개월	한국보건산업진흥원
특허전략 및 제품 - 인허가컨설팅 지원사업	6개월	한국특허전략개발원

사업명	참여기간	발주처
최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술 지원	6개월	WMIT (원주의료기기테크노밸리)
국가별 인증 안내서 제작	3개월	분당서울대학병원
의료기기 위험관리 가이드라인 작성	3개월	식품의약품안전처
보건산업 사업화[제품화-인허가] 컨설팅 지원 사업	3개월	한국보건산업진흥원
의료기기 실무활용집 제작 - 설계관리	2개월	NIDS (한국의료기기안전정보원)

인력 현황

이름	직위	주요 경력
지봉수	대표	<ul style="list-style-type: none"> 의료영상진단장치(소프트웨어) 품목의 MFDS, CE, FDA 인증 컨설팅 치과용임플란트 상부구조물 품목의 FDA 인증 컨설팅 전기·전자 의료기기 60601-1 시험 문서 작성 컨설팅 KGMP, ISO 13485 품질시스템 인증 컨설팅 유헬스케어기기 사용적합성 가이드라인 작성 등 다수 진행
김영민	수석	<ul style="list-style-type: none"> 의료영상진단장치(소프트웨어) 품목의 MFDS, CE, FDA 인증 컨설팅 정형운동장치 품목의 MFDS, CE 인증 컨설팅 전기·전자 의료기기 60601-1 시험 문서 작성 컨설팅 KGMP, ISO 13485 품질시스템 인증 컨설팅 설계 관리 체크리스트 가이드라인 작성 등 다수 진행

담당자 정보

성명	김 영 민	전화	02-861-8028	e-mail	ymkim@reguzen.co.kr
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기 업 명	메디가이드(주)	메일주소	info@medi-guide.com
대 표 자	원 찬 요, 홍 대 희	홈페이지	http://www.medi-guide.com
설립연월일	2020년 10월 28일	주 소	경기도 광명시 덕안로 104번길 17 M클러스터 410호
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 / 경영 컨설팅		
주요분야	밸리데이션 컨설팅(멸균, 세척, 포장, 공정 등), 식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 임상시험 컨설팅, 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

- 2016년 4월에 컨설턴트 모임으로 시작되었습니다. (당해 6월 사업자등록)
- 2020년 11월 법인회사를 설립하였습니다.
- 의료기기의 허가(등록, 인증 등) 및 품질시스템 인증을 전문 분야로 하고 있습니다.
- 대부분 컨설턴트가 의료기기 분야에서 10년 이상의 경험을 가지고 있으며,
- 의료기기와 관련된 각종 시험 기관 및 심사 기관과 친밀한 관계를 맺고 있습니다.
- 국내를 비롯한 미국(US FDA), 유럽(CE) 등 다양한 인증 범위 업무를 수행 가능합니다.
- 2021년 1월 지방 고객을 위하여 광명KTX역 인근으로 확정 이전 하였습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
산업통상자원부 의료기기 사업화 촉진사업	2022.06.15 ~ 2022.09.30	산업통상자원부
2022 창업기업 성장단계별 통합 컨설팅 지원 사업	2022.06.10 ~ 2022.09.10	한국보건산업진흥원
의료기기 유럽인증 대응 기술지원 사업	2022.04.12 ~ 2022.10.31	한국의료기기공업협동조합
디지털헬스케어 생태계 구축 사업	2022.01.17 ~ 2022.03.31	(재)원주의료기기테크노밸리
국제표준 규격 적용방법 수립 및 신규 표준제안 영역 발굴 검토	2022.01.10 ~ 2022.01.28	한국스마트의료기기 산업진흥재단
All-In-One 지정 멘토 컨설팅 지원사업	2021.07.13 ~ 2021.10.30	한국보건산업진흥원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
원찬요	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용전자기기(TC62 SC D) 전문위원회 대표위원 • 산업표준심의회 의료용전기제품 기술심의회 위원 • IMDRF 운영추진단 위원 • IEC/TC62 전문위원회 위원 <ul style="list-style-type: none"> - Regional Lead Reviewer - UL/IEC 60601 시리즈 - CE Marking Technical Assessor - FDA 510(k) Reviewer
홍대희	대표이사	각종 인허가 진행을 위한 국내외 기술문서 작성 및 관련 인증 기관과의 업무 조율 <ul style="list-style-type: none"> • 회사 전반에 걸친 품질시스템의 구축, 유지 및 관리 업무 • 멸균 공정 수립, Validation, 실시, 평가 및 관련 담당자 교육 • Process 최적화 및 Validation • 전자재료 및 기초 전자 소자, 의료기기에 대한 개발·생산 관리 및 품질 관리
김명섭	이사	<ul style="list-style-type: none"> • 품질경영시스템 유지 및 내·외부 심사 Master • 내부의사소통 및 소통에 의한 시스템 수립 & 내구성 • 재료 및 전기 제품의 RA Master(120 개국 허가 진행 및 서포트)
손형택	과장	<ul style="list-style-type: none"> • 품질경영시스템 유지 및 내·외부 심사 Master • 내부의사소통 및 소통에 의한 시스템 수립 & 내구성

담당자 정보

성명	정 정 구	전화	02-6949-3723	e-mail	info@medi-guide.com
----	-------	----	--------------	--------	---------------------

기 업 명	엠디사이언스	메일주소	jinyoung@mdscience.kr
대 표 자	나 용 하	홈페이지	https://mdscience.kr
설립연월일	2000년 10월 26일	주 소	서울특별시 성북구 동소문로13가길 66 현대아트빌 301호
업태/업종	서비스 / 의료용구 컨설팅		
주요분야	국내 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), CRO(국내연구자임상, 다국적임상만 진행, 국내허가용 임상은 진행하지 않음), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

• 전문분야

- 국내 인허가 컨설팅 (1-4등급 인허가, 품질관리 컨설팅)
- 국내 연구자 임상시험, 다국적 임상시험
- NAMSA 한국에이전트 (FDA, CE, 생물학적안전성시험, 전임상시험, 물질분석 등)

• 특징점

- 엠디사이언스는 2000년에 설립한 의료기기 전문 컨설팅업체로 20년간의 MFDS인허가, 품질관리, 임상시험컨설팅 경력을 가지고 있습니다. 또한 2013년부터 생물학적안전성시험 및 글로벌 CRO기관인 NAMSA의 한국 에이전트로서 의료기기 개발 단계에서부터 생물학적 안전성 시험, 임상평가, 전임상시험, 해외 인허가, 다국적 임상시험, 품질관리 등의 통합서비스를 제공합니다.

• 지원분야

- MFDS 인허가 : 기술문서, 품질관리 컨설팅
- CRO : 국내 연구자 임상시험 및 다국적 임상시험만 진행(국내허가용임상은 진행하지 않음)
- FDA, CE 컨설팅 (NAMSA를 통해 수행)
- 생물학적안전성 시험, 물질분석 (NAMSA를 통해 수행)
- 임상평가, BRA (NAMSA를 통해 수행)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료용 레이저 조사기의 알레르기 비염 증상 완화 효과를 평가하기 위한 연구자 주도 임상시험	2018 ~ 2019	우석대학교 산업협력단
4차산업혁명대응 보건산업기술개발 제품화 컨설팅	2017.11	한국의료기기공업협동조합
예방·건강관리 기반 의료기기 평가기술 개발	2017	식약처 의료기기연구과
의료기기 제조업체의 의료기기 GMP 효율적 운영 방안을 위한 가이드라인 마련	2016.07 ~ 2016.10	식약처 의료기기연구과
Medtech Industry in Korea' Market study	2012, 2014, 2017	주한스위스대사관 Switzerland Global Enterprise

인력 현황

이름	직위	주요 경력
나용하	대표	<ul style="list-style-type: none"> • 동원대학교 겸임교수(2018 ~) • RAPS, 한국 임상시험 소개(2015, 미국) • 맞춤형 기술지원 전문가 (의료기기정보기술센터, 12.8 ~ 14.12.31) • 의료기기 안전정보원(NIDS) 강사 • MFDS 인허가컨설팅 수행 (조합자극기, 의약품주입기, 의료용레이저조사기, 레이저수술기, 냉동수술기, 진단용엑스선장치, 창상피복재 외 다수) • 의료기기 제조 및 수입 KGMP 컨설팅 수행 • 임상시험컨설팅 수행 (프로토콜 및 CRF개발, 식약처 임상시험계획승인, IRB승인, 임상시험 모니터링 등) • 창상피복재 보험등재 컨설팅 수행
박선영	부장	<ul style="list-style-type: none"> • 한국존슨앤드존슨메디칼 에티콘사업부 Sales & Marketing • Johnson&Johnson Medical 아시아태평양 마케팅전략사업부 (APAC strategic marketing) • NAMSA 한국에이전트, Marketing & Account Manager
박진영	차장	<ul style="list-style-type: none"> • MFDS 인허가컨설팅 수행 (의약품주입기, 수술용장갑, 의료용레이저조사기, 레이저수술기, 진단용엑스선장치, 안구내주입용가스킷, 의료용 열소작기, 창상피복재 외 다수) • 의료기기 제조 및 수입 KGMP 컨설팅 수행 • 의료용레이저조사기, 개인용광선조사기, 의료용조합자극기 임상시험컨설팅 수행 (프로토콜 및 CRF개발, 식약처 임상시험계획승인, IRB승인, 임상시험 모니터링, 결과보고서 작성) • 창상피복재 보험등재 컨설팅 수행 • 2012-2014 의료기기정보기술지원센터(現 NIDS) 기술지원전문가 위촉
이영미	CS 매니저	<ul style="list-style-type: none"> • 1등급 의료기기신고 컨설팅 수행

담당자 정보

성명	박진영	전화	02-921-6101	e-mail	jinyoung@mdscience.kr
----	-----	----	-------------	--------	-----------------------

기 업 명	(주)사이넥스	메일주소	inquiry@synex.co.kr
대 표 자	김 영	홈페이지	www.synex.co.kr
설립연월일	2002년 04월 01일	주 소	서울특별시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층
업태/업종	경영 컨설팅업		
주요분야	밸리데이션 컨설팅(멸균, 세척, 포장, 공정 등), 식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 건강보험등재 컨설팅, 임상시험 컨설팅, 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등), 시장조사, 사업개발 등		

회사 소개

서비스 영역

사이넥스는 헬스케어 시장진입에서 중요한 과제를 통합적으로 해결하는 전문 컨설팅 회사입니다. 헬스케어 시장의 규제는 복잡하고 까다롭습니다. 규정이 어떻게 바뀌냐에 따라 사업의 의사결정, 시장 진입 시기, 그리고 경쟁 구도가 달라집니다. 지식만으로는 헬스케어 시장에서 성공하기 어렵습니다. 성공적인 시장 진입을 위해서는 헬스케어 사업에서 발생할 수 있는 다양한 문제에 대한 종합적인 솔루션을 제공하는 파트너가 필요합니다. 사이넥스가 여러분의 파트너가 되어 드리겠습니다.

고객께서는 사이넥스의 실용적이고 전략적인 솔루션을 통해 사업 성공 목표에 한 걸음 더 다가서실 수 있습니다. 품목허가, 보험등재, 임상시험, 마케팅 및 판매에 이르기까지 다양한 문제를 종합하여 제품에 최적화된 시장진입 통합컨설팅을 받으실 수 있습니다.

고객 서비스 전략

사이넥스는 규제 문제를 해결하고 사업의 성공 가능성을 높이는 실용적인 솔루션을 개발합니다. 준법은 사이넥스 서비스의 초석입니다. 사이넥스는 준법이야말로 헬스케어 사업에서 가장 중요한 전략이라고 믿습니다. 이러한 믿음을 바탕으로 모든 솔루션이 규제의 요구조건을 충족시키면서 사업을 성공으로 이끌 수 있도록 설계합니다.

〈준법 중심 접근〉

준법은 성공적인 헬스케어 사업의 출발점입니다. 사이넥스는 준법 중심의 시장진입 전략을 제공하여 고객이 지속적인 성공 기반을 만들도록 지원합니다.

〈통합솔루션〉

헬스케어 사업은 의료인과 환자의 요구, 정부 규제 요건 등 서로 다른 요구사항을 동시에 만족시켜야 합니다. 사이넥스는 다양한 규제적 요구사항을 종합적으로 분석하여 제품의 특성과 고객의 사업목표에 최적화된 솔루션을 제공합니다.

〈규제를 경쟁 우위 요소로 전환〉

규정과 실제 적용에 대한 깊고 넓은 이해는 헬스케어 기업의 의사 결정에 핵심 고려사항입니다. 사이넥스는 규제를 사업의 경쟁 우위가 되도록 창의적인 규제준수방법을 고객과 함께 연구합니다.

주요실적

사이넥스 서비스	의료기기	의약품
품목허가	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 수입 및 제조 허가/인증/신고 부작용보고 재심사 재평가 회수 	<ul style="list-style-type: none"> IND / NDA 제네릭 생물의약품, 희귀의약품 시판 후 조사 자료제출 의약품 원료의약품신고(DMF)
보험등재	<ul style="list-style-type: none"> 치료재료 및 행위수가 등재 신청 신의료기술평가 행위 요양급여 신청 급여기준 조정 보험전망 사전 조사 	<ul style="list-style-type: none"> 약가신청 의약품 경제성 평가 약가협상 보험 전망 조사
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> 임상개발전략 자문 임상시험계획 식약처, IRB 승인 통계분석, 데이터 관리 결과보고서 작성 프로토콜개발 모니터링 프로젝트 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 임상개발전략 자문 임상시험계획 식약처, IRB 승인 통계분석, 데이터 관리 결과보고서 작성 프로토콜개발 모니터링 프로젝트 관리
제조품질 (GMP)	<ul style="list-style-type: none"> GMP 품질시스템 적합인정 ISO 13485 시스템 구축 GSP 시스템 구축 해외 제조원 GMP 현지실사 FDA QSR 시스템 구축 및 실사 준비 실사 후 시정조치 내부 품질심사 	<ul style="list-style-type: none"> 해외제조원 GMP 현장 심사 지원 DMF 현장 심사 지원
해외인증	<ul style="list-style-type: none"> FDA, CE, 중국, 일본, 브라질 등 R&D, 허가, 사후관리 통합서비스 해외 인증제도 및 사후관리 체계 조사 해당 인증국가의 현지 대리인 연계 	<ul style="list-style-type: none"> 영문 CTD 작성 해외 의약품 규정 조사
시장조사	<ul style="list-style-type: none"> 사업타당성 평가 KOL 인터뷰 Focus Group Discussion 외국제조원 소통업무 병원/사용자 설문조사 	<ul style="list-style-type: none"> Payer 인터뷰 KOL 인터뷰 Focus Group Discussion 외국제조원 소통업무 병원/사용자 설문조사
사업개발	<ul style="list-style-type: none"> 제품 배급망 수립 KOL 자문회의 각종 문제 해결 대리점 조사 및 선정 제품 수입, 판매 	<ul style="list-style-type: none"> 제품 배급망 수립 KOL 자문회의 각종 문제 해결 대리점 조사 및 선정 제품 수입, 판매
비즈니스 플랫폼 서비스	<p>원스톱 비즈니스 플랫폼 - 해외에 있는 제조사가 Synex를 통해서 한국에서 사업을 운영할 수 있는 서비스입니다.</p>	<p>원스톱 비즈니스 플랫폼 - 해외에 있는 제조사가 Synex를 통해서 한국에서 사업을 운영할 수 있는 서비스입니다.</p>

담당자 정보

성명	전 유 리	전화	02-6202-3377	e-mail	inquiry@synex.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	---------------------

기 업 명	(주)엠디랩	메일주소	sc.kim@mdlab.co.kr
대 표 자	김 순 창	홈페이지	www.mdlab.co.kr
설립연월일	2011년 12월 16일	주 소	서울특별시 강서구 마곡중앙로 161-17, 804호(보타닉파크타워 I)
업태/업종	서비스 / 의료기기 인증 서비스		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

• 엠디랩은 의료기기 국내외 인증에 대한 컨설팅사입니다.

- 의료기기 인증서비스: 국내, 미국, 유럽
- 국제규격 기술지원 : IEC 60601, IEC 62366, ISO 14971 등

• 전문분야

- 전기안전, 기계적 안전, 필수성능, 위험관리 등에 대한 전문기술 확보
- 국내, 미국, 유럽 의료기기 인허가 전문인력 확보

• 컨설팅 사업 참여실적

- 유럽인증 전문가 코칭프로그램 컨설팅사 (한국의료기기공업협동조합)
- 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원 컨설팅사 (한국보건산업진흥원)
- 의료기기 해외 인허가 컨설팅사 (대구경북첨단의료산업진흥재단)

주요실적

사업명	참여기간	발주처
국제규격 번역 및 해설서 발간	2020.07.06 ~ 2020.08.25	한국의료기기공업협동조합
해외 의료기기 인허가 컨설팅 지원	2020.06.11 ~ 2020.12.31	대구경북첨단의료산업진흥재단
인공신장투석액제조기 국내인증 기술지원	2020.05.04 ~ 2021.10.03	(주)에스엔메디칼
2020년 의료기기 사용적합성 평가 지원 사업	2020.04.07 ~ 2020.11.30	한국보건산업진흥원
저온플라즈마 의료기기 국내인허가 기술지원	2020.04.01 ~ 2021.01.31	(주)피글
요로감염진단 분석기기 GMP 기술지원	2020.02.06 ~ 2020.12.06	(주)더웨이브톡
식약처 의료기기 인증획득을 위한 컨설팅	2019.12.17 ~ 2020.09.25	삼성전자(주)
인공신장기용 정수장치 국내인증 기술지원	2019.07.18 ~ 2020.03.31	(주)에스엔메디칼
ISO 13485:2016 & 미국 QSR 품질시스템 구축 기술지원	2019.07.01 ~ 2020.12.31	삼성전자(주)
연속혈당측정기 IEC CB 인증 기술지원	2019.01.29 ~ 2019.05.02	(주)아이센스

사업명	참여기간	발주처
자동전자혈압계 GMP 기술지원	2019.01.21 ~ 2019.09.30	(주)딥메디
산업기술혁신사업 (유럽인증 전문가에 의한 1:1 코칭 프로그램 지원사업)	2018.10.22 ~ 2019.06.30	한국의료기기공업협동조합
내시경시스템 제조허가 및 의료기기 GMP 구축 컨설팅	2018.10.08 ~ 2019.08.31	(주)에디스바이오텍
산업기술혁신사업 (유럽인증 전문가에 의한 1:1 코칭 프로그램 지원사업)	2018.09.10 ~ 2019.08.31	한국의료기기공업협동조합
생체신호 측정기기 표준 플랫폼 제조허가 획득을 위한 컨설팅	2018.08.22 ~ 2021.09.30	대구경북첨단의료산업진흥재단
홀터심전계 의료기기 인허가 기술지원	2018.08.13 ~ 2019.03.29	삼성전자(주)
국내 IEC 60601 및 GMP 기술지원	2018.05.10 ~ 2019.02.09	(주)올소테크
의료기기 사용적합성 평가 지원 사업	2018.04.16 ~ 2018.11.30	한국보건산업진흥원
유망 의료기기 스타트업기업 컨설팅 지원사업	2018.04.02 ~ 2018.11.15	한국보건산업진흥원
의료기기 사용적합성 평가 서비스 지원 시스템 구축	2018.01.12 ~ 2018.03.12	서울아산병원 기업연계 의료기기 개발센터
산업기술혁신사업 (유럽인증 전문가에 의한 1:1 코칭 프로그램 지원사업)	2017.08.01 ~ 2018.02.28	한국의료기기공업협동조합
CE MDD인증 기술지원	2017.06.08 ~ 2018.06.30	스펙클립스(주)
국내 식약처 허가 기술지원	2017.03.22 ~ 2018.06.30	(주)미래컴퍼니

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김순창	대표	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 의료기기 인증기획(식약처, CE, FDA), ISO 13485(GMP) 시험검사경력: 의료용레이저, 엑스선장치 등 진단장치류 기술문서 심사경력: 방사선진료장치, 이학진료용기기 등 4개 분야 식약청 의료기기위원(기준분과), 위험관리자문위원 등
강범선	기술 이사	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 유럽 MDR 인증, 위험관리, SW 밸리데이션 시험검사경력: 환자감시장치, 심전계, 전기수술기, 자극기, 마취기, 청력검사기 등 국내 IEC TC62/SC62A 전문위원 (IEC 60601 의료기기 분야)
김경주	책임	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 미국 FDA 510(k), UDI, 사용설명서(IFU)

담당자 정보

성명	유혜란	전화	02-3664-0830	e-mail	hr.yu@mdlab.co.kr
----	-----	----	--------------	--------	-------------------

기 업 명	(주)이레경영컨설팅	메일주소	ce114@naver.com
대 표 자	박 동 진	홈페이지	www.erms.co.kr
설립연월일	2008년 09월 01일	주 소	서울특별시 성북구 아리랑로19길 95-4 (정릉동)
업태/업종	전문 과학, 기술서비스업		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등), 위험관리(ISO 12971:2019) 컨설팅, 소프트웨어 밸리데이션(IEC 62304) 컨설팅, 사용적합성(IEC 62366) 컨설팅, ISO 13485:2016, MDSAP 컨설팅		

회사 소개

당사는 2000년 9월 1일 이레경영컨설팅을 설립하여 2000년 12월 중소기업청에 등록, 2008년 9월 1일 (주)이레경영컨설팅 법인으로 전환하였으며 현재까지 의료기기 국내외 인허가 컨설팅을 수행하여 왔습니다.

당사의 주요 지도분야는 의료기기(MDR CE, MFDS 허가, GMP, 임상평가, Usability, FDA 510(K)), 시스템(ISO13485, MDSAP, cGMP, ISO15378)이며, 전자의료기기에 대한 RM, Software Validation(IEC 62304) 및 멸균 Validation에 대한 다수의 지도 경험을 보유하고 있습니다. 당사는 전문적인 지식을 갖춘 탄탄한 회사로써 다양한 인허가를 폭넓게 수행한 경험과 능력을 갖추고 있습니다. 뿐만아니라 새로운 규격과 시장변화에 발빠른 대응을 위하여 자체 교육과 외부 교육을 통해 직원들의 역량을 강화하고 자체 교재를 보유하고 있으며, 매년 고객사를 대상으로 무료세미나를 진행하고 있습니다. 당사의 강점은 한 프로젝트를 수행하는 과정에 있어서 부딪쳐오는 난제들을 해결하기 위하여 직원 모두가 함께 공부하고 연구함으로 해결하는데 있습니다. 서로 경쟁하는 것이 아니라 돕고 협력함으로 시너지를 이루고 그것에 따른 경영성과에 대해서 보상해주는 경영마인드로 운영하고 있습니다.

당사의 Vision과 목표는

1. 고객의 글로벌 경쟁력을 추구
 2. 지속적인 연구와 교육을 통한 전문성 추구
 3. 사회에 선한 영향력을 끼치는 CSR(Corporate Social Responsibility) 추구
 4. 실패를 두려워하지 않는 도전 정신 추구
 5. 동료와 고객 상호간의 Win-Win 추구, 원칙을 중시하는 기업으로
- 원칙적인 컨설팅을 수행하는 것을 추구하는 지도 기관입니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
해외 진출지원 컨설팅 사업	2020.06.01 ~ 2020.12.30	한국보건산업진흥원 (서울바이오허브)
표준업무프로세스구축지원사업	2020.06.01 ~ 2020.11.30	한국의료기기공업협동조합
의료기기 유럽인증 대응 기업지원사업	2020.06.01 ~ 2020.10.31	한국의료기기공업협동조합
레이저 의료기기의 인허가 사업	2019.12.23 ~ 2020.02.28	한국전자통신연구원
GMP 심사비 연구	2019.03.07 ~ 2019.05.10	(재)한국기계전기전자시험연구원
의료기기 전주기 지원사업	2017.05.02 ~ 2017.11.03	한국보건산업진흥원
의료기기 국제규격 3판 유럽인증을 위한 기술지도 컨설팅 용역	2016.09.20 ~ 2016.12.16	한국산업기술시험원 (조달청 나라장터)
의료기기 사용적합성 평가 지원 사업	2015.07.24 ~ 2015.11.30	한국보건산업진흥원 (NFR 사용적합성)

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박동진	대표	의료기기전문가 자문위원회 전문위원 위촉(한국보건산업진흥원), 중앙대학교 고체물리학 석사, 성균관대학교 경영대학원 석사, 경영지도사, 의료기기 인허가 컨설팅 22년
윤효심	이사	경영지원부(인사, 노무, 회계 업무 담당)
박지훈	부장	서울과학기술대학교 공학 석사 / 의료기기 인허가 컨설팅 14년
장태기	차장	경희대학교 경영학 석사 / 의료기기 인허가 컨설팅 11년
차용현	과장	한국외국어대학교 산업공학 학사 / 의료기기 인허가 컨설팅 9년
윤미자	과장	성신여자대학교 영문학 학사 / 의료기기 인허가 컨설팅 7년
전해인	주임	한림대학교 바이오메디컬학 학사 / 의료기기 인허가 컨설팅 3년

담당자 정보

성명	박 동 진	전화	02-959-9004	e-mail	ermspdj@hanmail.net
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기 업 명	지엠씨	메일주소	Jeongil.Shin@mygmc.co.kr
대 표 자	신 정 일	홈페이지	
설립연월일	2019년 10월 23일	주 소	경기도 용인시 수지구 풍덕천로129번길 12, 5층 508호(풍덕천동)
업태/업종	전문, 과학 및 기술 서비스업/ 경영 컨설팅업 / 번역 및 통역 서비스업		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등) FDA QSR, MDSAP 인증 컨설팅		

회사 소개

- 전문분야 : 의료기기 국내 및 해외 인증, 품질경영시스템 인증 컨설팅
- 식품의약품안전처 의료기기 인허가 컨설팅
 - 유럽 CE Marking (MDR, Medical Device Regulation, EU 2017/745) 인증 컨설팅
 - 미국 FDA 510(k) 인증 컨설팅
 - ISO 13485:2016, KGMP, FDA QSR, MDSAP 품질경영시스템 구축 및 인증 컨설팅
- [근무 경력]
- 국내 의료기기 제조회사 근무 경험 (약 10년)
 - 유럽 CE Marking (MDD, 93/42/EEC) 및 ISO 13485 선임심사원 경험 (약 15년)
- [컨설팅 경험]
- 식품의약품안전처 제조인증(허가)
 - MDSAP 인증
 - CE Marking 인증을 위한 기술문서 작성
 - 표준업무 프로세스 구축 지원사업
 - 의료기기 유럽 인증(CE) 대응 기업지원 컨설팅 수행
 - 현재, 유럽 MDR, MDSAP 및 ISO 13485:2016 인증을 위한 컨설팅 진행중

주요실적

사업명	참여기간	발주처
MDSAP 인증	2022.06 ~ 진행중	(주)대성마리프
유럽 CE MDR 인증	2021.03 ~ 진행중	(주)덴티스
식약처 제조인증	2021.03 ~ 2021.09	(주)덴티스
의료기기 시장진출지원사업	2020.06 ~ 2020.11 2021.06 ~ 2021.10	한국의료기기공업협동조합
의료기기 유럽 인증(CE) 대응 기업지원	2020.06 ~ 2020.10 2021.06 ~ 2021.10	한국의료기기공업협동조합

사업명	참여기간	발주처
MDD 인증을 위한 기술문서 작성	2020.05 ~ 2020.11	(주)비스토스
MDSAP 인증	2020.01 ~ 2020.09	(주)비스토스
MDD 인증을 위한 기술문서 작성	2019.11 ~ 2019.12	(주)맥아이씨에스

인력 현황

이름	직위	주요 경력
신정일	대표	<ul style="list-style-type: none">• (현) 지엠씨 대표 컨설턴트 (2019. 10~)• EU BUREAU VERITAS, MDD/ISO13485 ExternalLead Auditor• 한국의료기기공업협동조합 MDR (EU, 2017/745) 기초과정 및 실무과정 강사• 한국의료기기공업협동조합 MDR (EU, 2017/745) 및 설계관리 교육 강사• TUV SUD 주관 MDR (EU, 2017/745) 및위험관리 (ISO 14971) 교육과정 강사• 2021 표준업무 프로세스 구축 지원 사업 코칭 (3개 회사)• 2020 표준업무 프로세스 구축 지원 사업 코칭 (2개 회사)• 2021 유럽 인증 대응 기업지원 사업 코칭 (MDR 기준 임상관련 보고서)• 2020 유럽 인증 대응 기업지원 사업 코칭 (MDR 기준 임상관련 보고서)• EUNemkoAS,MDD/ISO13485 Lead Auditor, CMDCAS Auditor (15년)• (주)DK Medical 생산지원본부장 (1년)• (주)바텍 품질경영본부장 (3년)• 상지대학교 산업경영대학원 경영정보학 (석사)• (주)메디슨 품질경영팀장, 연구기획관리실장, 품질경영실장(7년)• LG전자(주) OA사업부, 정보시스템SBU 품질보증부(5년)• 경북대학교 공과대학 전자공학과 (학사)

담당자 정보

성명	신정일	전화	031-261-9507	e-mail	Jeongil.Shin@mygmc.co.kr
----	-----	----	--------------	--------	--------------------------

기 업 명	(주)지엠에스컨설팅	메일주소	gmsc@gmsc.kr
대 표 자	김 중 현	홈페이지	www.gmsc.kr
설립연월일	2017년 03월 21일	주 소	서울특별시 마포구 상암산로 34, 디지털큐브 4층
업태/업종	규격인증서비스		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등), MDSAP, cGMP 등 해외 의료기기 품질시스템 컨설팅		

회사 소개

(주)지엠에스컨설팅은 의료기기 인허가 전문 컨설팅 회사입니다.

다양한 국가의 의료기기 법적 요구사항을 선제적으로 파악 기업이 요구하는 인증에 맞춰 전략적이고 신속하게 컨설팅 서비스를 제공합니다.

다양한 국가의 최신의 의료기기 관련 규정을 명확히 이해하기 위해 끊임없는 노력을 하고 있습니다. 이는 정확하고 신뢰할 수 있는 정보 제공으로 연결되어, 인증이 성공적 이루어질 수 있도록 서비스를 제공하고 있습니다.

전담 컨설턴트가 배치되어 원활한 의사소통, 빠른 업무 처리, 이슈 발생시 신속한 대응이 가능합니다.

GMSC는 전 세계 의료기기 규격에 대한 Total 서비스 제공을 목표로 하고 있습니다.

• 전문분야

- 해외 의료기기 인증 컨설팅 서비스 : CE MDR, FDA, cGMP, HC MDL, MDSAP
- 국내 의료기기 인증 컨설팅 서비스 : MFDS, KGMP

• 특징점

- 20년 이상 경력의 전문인력 보유
- 의료기기 인증분야의 다양한 경험 및 성공사례 보유
- 임원급 컨설턴트 프로젝트 매니저 배치로 안정적인 컨설팅 서비스 제공
- 기업 실무자들의 교육 실시 가능
- 의료기기의 주요 국가 인증에 대한 토탈 인허가 서비스 제공 가능

• 지원분야

- 해외, 국내 의료기기 인증 컨설팅 서비스

주요실적

사업명	참여기간	발주처
2021년 대전 규제자유특구혁신사업 사업화지원사업	2021.08 ~ 2021.10	대전테크노파크
해외 의료기기 인허가 컨설팅	2021.07 ~ 2021.12	대구경북첨단의료산업진흥재단
2021년 해외 진출지원 컨설팅	2021.07 ~ 2021.11	한국보건산업진흥원(서울바이오허브)

사업명	참여기간	발주처
표준업무프로세스 구축지원 사업 코칭	2021.06 ~ 2021.11	한국의료기기공업협동조합
2021년 보건산업 사업화(제품화-인허가) 컨설팅 지원	2021.04 ~ 2021.12	한국보건산업진흥원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
김중현	대표	MFDS, CE 인증(MDD/MDR), FDA인증, HC인증, KGMP, ISO 13485, cGMP, MDSAP <ul style="list-style-type: none"> • 홀터심전계, 자동혈압계, 산소포화도측정기, 약물주입기, 범용엑스레이시스템, 피부적외선체온계, 전산화단층엑스선촬영장치, 진단용 소프트웨어, 저주파자극기, 전기수술기, 치과용임플란트, 척추용 임플란트, 스텐트 외 다수 • 강의 시수 <ul style="list-style-type: none"> - EU MDR / 한국의료기기공업협동조합 - 의료기기 RA 전문가 교육 / 한국의료기기안전정보원
신규철	부대표	MFDS, CE 인증(MDD, IVDD/IVDR), FDA인증, HC인증, KGMP, ISO 13485, cGMP, MDSAP <ul style="list-style-type: none"> • 범용엑스레이시스템, 저주파자극기, 전기수술기, 치과재료, 스텐트임플란트, PACS(Picture Archiving and Communication System), 3D(3-Dimensional Visualization software) 혈당측정시스템, 콜레스테롤 측정시스템, 헤모글로빈 측정시스템, 코로나 진단 시약 외 분자진단, 신속항원, 항체 진단 의료기기, PCR 기기 • 강의 시수 <ul style="list-style-type: none"> - cGMP, 품질관리 실무, ISO 13485 / 한국의료기기공업협동조합 - 품질책자 교육(기본, 위험관리, 내부감사) / 한국의료기기안전정보원
김명교	고문	MFDS, CE 인증(MDD/MDR), FDA인증, HC인증, KGMP, ISO 13485, cGMP, MDSAP <ul style="list-style-type: none"> • AI 진단용 소프트웨어, 디지털엑스레이시스템, 자동혈압계, 산소포화도측정기, 약물주입기, 저주파자극기, 전기수술기, 치과용임플란트 외 다수 • 강의 시수 <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485 & CE MDD / 한국의료기기공업협동조합 - 소프트웨어밸리데이션 / 한국의료기기공업협동조합
정세라	이사	MFDS, CE 인증(IVDD/IVDR), FDA인증, HC인증, KGMP, ISO 13485, cGMP, MDSAP, WHO, ERPD 국제기구입찰 <ul style="list-style-type: none"> • 혈당측정시스템, 콜레스테롤 측정시스템, 헤모글로빈 측정시스템, 코로나 진단 시약 외 분자진단, 신속항원, 항체 진단 의료기기, PCR 기기, 유전자 추출 시약, 유전자 추출 기기, 정형외과 치료기기, 정형외과 치료 재료(골시멘트, 플레이트, 나사), 콜라겐, 세포치료제 • 강의 시수 <ul style="list-style-type: none"> - 체외진단 의료기기 전주기의 이해 / 한국의료기기공업협동조합 - IVDR(2017/746)의 이해 / 한국의료기기공업협동조합

담당자 정보

성명	정 수 은	전화	02-6049-6049	e-mail	sejung@gmsc.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------

기 업 명	(주)신앤수바이오컨설팅	메일주소	ssbio.consulting@gmail.com
대 표 자	이 남 헌	홈페이지	http://www.ssbioconsulting.com/
설립연월일	2022년 01월 21일	주 소	서울특별시 송파구 삼전로7길 5, 화영빌딩 4F
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 / 인허가 컨설팅		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 건강보험등재 컨설팅, 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

(주)신앤수바이오컨설팅은 풍부한 경험과 노하우를 바탕으로 의료기기 국내허가, 해외인증(CE, FDA 등), 시설인증, 임상시험, 보험등재, 시판 후 규제준수에 이르기까지의 의료기기 전주기 컨설팅 서비스를 제공합니다.

(주)신앤수바이오컨설팅은 고객의 고민을 공감하고, 그 해결책을 함께 찾는 Partner가 되어 고객의 성공적인 시장진출을 위한 핵심 조력자가 되어 드리고자 합니다.

• Service value

(주)신앤수바이오컨설팅의 서비스는 ACCESS 바탕으로 제공됩니다.

A ccurate

정확한 서비스

고객의 사업 범위에 대해 소통하고
최적의 계획을 예측하여 최적의
사업 전략이 편성/추진될 수 있도록
정확한 정보를 제공합니다.

C redible

믿음직한 서비스

국내외 의료기기 시장의 규제를 준수하여
준법정신에 충실한 서비스를 제공합니다.

C ommunication

신뢰있는 소통

고객사의 핵심 조력자로서
소중한 파트너십 맺는 것을
우선적으 생각합니다.

E specially & xperienced

풍부한 경험의 전문적인 서비스

풍부한 경험을 바탕으로 글로벌 및
국내시장 진출을 위한 국가별 전략적인
차별화된 접근방법을 제공해드립니다.

S mart

스마트한 통합 솔루션 서비스

의료기기 개발부터, 제품등록,
품질시스템인증 그리고 시판 후
규제준수까지 의료기기 사업 전체의
Life-Cycle에 대한
스마트한 통합 솔루션을 제공합니다.

S peed

효율적인 빠른 서비스

고객별 Customized서비스를 제공 및
규제 동향에 대한 정확한 파악을 통해
비용 및 시간을 단축하여
빠른 시장진입이 가능하도록 합니다.

• 전문분야

- 국내외 인허가: 인허가 로드맵 가이드, MFDS, FDA, CE MDR 등
- 시설인증: KGMP, ISO 13485, MDSAP
- 전임상/임상시험
- 보험등재

주요실적

사업명	참여기간	발주처
의료기기 2등급품목의 사용적합성 프로토콜 서비스	2022.06 ~	(주)에이치피앤씨
의료기기 CE MDR 인증전략 서비스: Round 1. Clinical	2022.03 ~ 2022.06	(주)수일개발
캐나다 MDL '22 갱신허가 서비스	2022.03 ~ 2022.04	(주)메가젠캐나다
의료기기 2등급 한국품질시스템 (KGMP) 적합성 인증 서비스	2022.02 ~	(주)에이치피앤씨
의료기기 2등급 제조인증서비스	2022.02 ~	(주)에이치피앤씨
치료재료 등재	2022.01 ~ 2022.03	(주)에이치피앤씨

인력 현황

이름	직위	주요 경력
최신영	이사	인허가 로드맵 기획, 미국 FDA 510(k)
김지선	차장	한국 MFDS, 미국 FDA 510(k), KGMP, 건강보험 등재
박진수	과장	CE 인증, 해외인증, KGMP, 사용적합성

담당자 정보

성명	김 지 선	전화	070-8028-3080	e-mail	sunkim806@gmail.com
----	-------	----	---------------	--------	---------------------

기 업 명	비엔피랩(주)	메일주소	bnplab@bnplab.kr
대 표 자	임 화 경	홈페이지	www.bnplab.kr
설립연월일	2021년 01월 15일	주 소	서울특별시 강남구 남부순환로 2621, 1219호
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 외 / 의약품 및 의료기기관련컨설팅외		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 건강보험등재 컨설팅, 임상시험 컨설팅, 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등)		

회사 소개

비엔피랩(주)는 풍부한 지식과 다양한 경험에 기반한 최고 RA전문가로서 의약품 및 의료기기 개발 단계의 go/no-godecision point에서 최적의 의사 결정을 지원하기 위한 Regulatory 솔루션을 제공하고, 다학제적 분야 전문가와 협력하여 프로젝트 관리(Project management)를 지원하고, 식약처의 향후 정책적 방향을 고려하면서, 기업이 신약, 신의료기기 개발에서 시행착오를 줄이고, 기업의 현 기술과 입장을 과학적/논리적으로 접근할 수 있도록 도와줍니다.

서비스 scope

의약품, 의료기기 개발전략/임상/인허가 컨설팅 및 교육지원 사업 외

Drugs

- Small molecules
- Biologics
- Herbal products

Quasi-drugs

Combination Products

Device

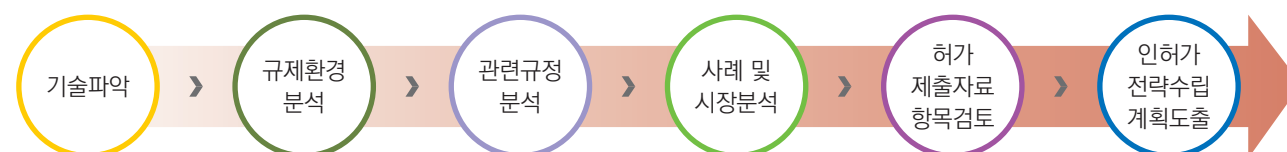
- Non-Active Device
- Active Device
- Dental Device
- IVD

Software(SaMD, SiMD)

Regulatory Strategic Consulting <ul style="list-style-type: none"> MFDS 인허가 타당성 분석 IND/NDA/IDE 획득 전략 컨설팅 가교임상 전략 지원 품질, 비임상, 임상자료 캡 분석 신약개발에서 weak-point 분석 	Product Project Management <ul style="list-style-type: none"> RA development strategic consulting Clinical development plan Non-clinical development plan Management CMO/CRO 인허가 교육훈련프로그램 지원
Regulatory Affairs <p>Service fully provided</p> <ul style="list-style-type: none"> 식약처 IND/NDA/BLA/IDE 승인 대행 획득의약품 지정 IND 변경/NDA 변경 획득 사전검토/우선심사/사전상담 대행 의료기기 허가 승인, 해외인증(FDA, CE 등) 제조/수입 KGMP 승인대행 식약처 커뮤니케이션 지원 	Regulatory Technical Writing(RTW)/Medical Writing(MW) <ul style="list-style-type: none"> Full IND-CTD and NDA-CTD IND/NDA/IDE-enabling package filing IB, Protocol/ICF 기시법 작성 기술문서, 수입관리기준서 작성 제조/수입 품질문서 작성

주요 사업추진 전략

스타트업/벤처기업의 신약/신개발 의료기기의 사업화 및 창업 활성화를 위해, 기술 파악, 규제환경 및 관련 규정 분석, 시장 분석을 통해 제품을 파악하고 그에 따른 허가 제출자료 항목들을 검토함으로써, 최적의 인허가/임상 전략 수립 및 개발 로드맵 마련에 도움을 주고자 합니다.



주요실적

사업명	참여기간	발주처
창업아이템 임상/인허가 전략 수립	2022.05 ~	한국생명공학연구원
2022년 IP-R&D 전략지원 사업	2022.05 ~	한국특허전략개발원
한의학표준임상진료지침 약침 임상시험 후속 제도화 추진연구	2021.12 ~ 2022.03	한국한의학진흥원
창업아이템 임상/인허가 전략수립	2021.10 ~ 2021.11	한국생명공학연구원
보건산업 사업화(제품화-인허가) 컨설팅 지원	2021.03 ~ 2021.09	한국보건산업진흥원

인력 현황

이름	직위	주요 경력
임화경	대표	<p>의약품/의료기기 개발 인허가 20년 이상</p> <p>(현) 동국대학교 약학대학 제약바이오산업학과 겸임교수</p> <p>(현) 충북대학교 약학대학 제약학과 겸임교수</p> <p>(현) 한국에프디시규제과학회편집위원회 부위원장</p> <p>(현) 제약개발전문가회 RA 자문위원</p> <p>(전) 식품의약품안전처 규제과학전문가양성과정전임 강사</p> <p>(전) 식품의약품안전처 보건연구사/보건연구관</p> <ul style="list-style-type: none"> Venture, start-up기업의 신약/신개발의료기기 개발 시 RA 컨설팅 신약(small molecule, synthetic peptide, herbal product, 재조합합체, 재조합단백질/펩타이드 등) 및 개량신약(복합제, 새로운 적응증, 새로운 제형)의 pre-IND/IND/NDA/BLA 전략적 컨설팅 임상시험 디자인 전략수립 외국 임상자료의 국내 적용을 위한 가교전략 컨설팅
박정화	상무	<p>의약품/의료기기 연구개발 25년 이상</p> <ul style="list-style-type: none"> 신약, 개량신약(복합제, 제형변경, 신규 적응증), 제너릭등 원료 및 완제 의약품의 품질 컨설팅 기시법설정, 안정성시험, 기술이전 등 CMC 작성 및 인허가 관련 컨설팅 의약품 개발 단계별 일정 및 전략 수립에 대한 Project management 비임상시험디자인 전략 자문 의약품/의료기기 GMP (수입, 제조) 자문
박성희	이사	<p>의료기기 개발 인허가 컨설팅 16년 이상</p> <p>(현) 한국의료기기안전정보원 의료기기특화프로그램 지원 전문가</p> <p>(현) 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원</p> <ul style="list-style-type: none"> Venture, start-up기업의 의료기기개발 전략컨설팅 의료기기(장비, 용품, 치과재료, 융복합제품, 소프트웨어 제품 등) 개발인허가, IDE 컨설팅 의료기기 GMP(수입, 제조, 수입자준수사항 등) 컨설팅 해외 인증컨설팅 (CE)

담당자 정보

성명	박 성 희	전화	070-7780-3953	e-mail	shpark@bnplab.kr
----	-------	----	---------------	--------	------------------

기 업 명	(주)씨엔알리서치	메일주소	MD@cnrres.com
대 표 자	윤 문 태	홈페이지	http://www.cnrres.com
설립연월일	1997년 07월	주 소	서울특별시 강남구 역삼로 412
업태/업종	서비스		
주요분야	시장조사, 식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 임상시험 컨설팅, 해외 인허가 컨설팅 (CE, FDA 등)		

회사 소개

(주)씨엔알리서치는 국내 최대의 임상시험수탁기관으로써 1997년에 설립된 이래로 약 1,700건 이상의 의약품·의료기기의 임상 및 인허가 과제를 수행해 왔습니다.

2008년에는 “South Korea Clinical Research Organization of the year”로 선정되어 글로벌 컨설팅 기업인 Frost & Sullivan의 Award를 수상하기도 하였습니다.

지난 25년 간 축적된 임상개발 경험과 글로벌 네트워크를 바탕으로 글로벌 임상 역량을 고도화 하는 한편, 국내 기업의 글로벌 진출 파트너로서의 플랫폼 기능을 강화하여 제품의 초기 개발에서 상용화에 이르는 제품 개발 전주기 맞춤형 솔루션을 제공하고 있습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
해외 사용적합성 평가	2021.05 ~ 2022.12	연세대학교 혁신의료기기 실증지원센터
해외 진출지원 컨설팅	2020.10 ~ 2020.11	서울바이오허브
생분해성 약물방출 스텐트 확증 임상시험	2020.09 ~ On-going	CG Bio
소아 삼출성 중이염 환자에서 원스탑 환기관 유효성평가	2020.09 ~ On-going	J&KYM
의료영상 분석장치 소프트웨어	2020.07 ~ 2021.01	메디픽셀
HA 필터 임상시험	2020.05 ~ On-going	Dongkook Pharm
미세관절경 의료기기의 진단적 유용성 평가 임상	2020.01 ~ On-going	Dong-A ST
폐암 진단 검사 Pivotal	2018.12 ~ On-going	Protan Bio
볼륨 리도카인 Long-term safety	2018.09 ~ 2020.08	Medytox
All-In-One 지정 멘토 컨설팅	2018.09 ~ 2018.11	서울바이오허브
바이오기술창업 활성화 전략 도출	2018.05 ~ 2018.06	한국과학기술연구원
2018년도 의료기기 유망기술 글로벌 사업화 지원 사업	2018.04 ~ 2018.11	한국보건산업진흥원
All-In-One 지정 멘토 컨설팅	2017.10 ~ 2017.12	서울바이오허브

인력 현황

이름	직위	주요 경력
안병진	부사장	<ul style="list-style-type: none"> HPV 진단 검사 의료기기 Protocol 및 CSR Review 수행 관상동맥질환의료기기 Protocol Review 수행 유착방지 의료기기 Protocol 및 ICF, CRF Review 수행
김수웅	CSO	<ul style="list-style-type: none"> (現) C&R Healthcare Global 한국법인 대표(국제공동연구, 투자유치, 해외진출) 의료기기 유망 기술 글로벌 사업화 지원사업 수행(2018, 보건산업진흥원) (前) 한국보건산업진흥원 근무(수출통상팀장/영국지사장/의료해외진출지원단장)
최영환	이사	<ul style="list-style-type: none"> 인공지능 소프트웨어의 의료기기 KGMP 및 제조인증 수행 (약물감수성예측소프트웨어, 의료영상분석장치소프트웨어 등) MFDS 2-4 등급 품목 허가/인증 컨설팅 수행 (초음파 수술기, 창상피복재, 골 이식재, 이식형심장충격기 등) 외과용품 KGMP 컨설팅 수행 (특수재질무릎관절, 국소지혈창상피복재, 혈관내색전촉진용보철재, 전극카테터 등) 안저카메라 임상계획승인서 작성 컨설팅 수행
안미경	RAA	<ul style="list-style-type: none"> MFDS 2-3 등급 품목 허가/인증, KGMP 컨설팅 수행 CE, ISO 13485 해외 인증 및 사후관리(CE 사후심사) 수행 (초음파 수술기, 집속형초음파 수술기, 기복기, 내시경장비, 심전도 등) 수입 의료기기 인증, 해외제조소 KGMP 업무 수행 (압축파쇄석기, 전기수술기, 일회용발조절식 전극 등)
김지연	RAA	<ul style="list-style-type: none"> 수입 의료기기 인증 업무 수행 MFDS KGMP 인증 업무 수행
박세미	SPA	<ul style="list-style-type: none"> 마이크로패치 품목의 동남아시아 시장조사 수행 결핵백신 품목의 필리핀 시장조사 수행 탄소나노튜브 X-Ray 품목의 시장조사 수행 필리핀 의료보험제도 및 베트남 의료기기 허가제도 조사 수행
김지은	STAT Manager	<ul style="list-style-type: none"> Coil Assist 스텐트 Protocol 개발 및 통계분석 수행 폐암 진단 의료기기 Protocol 개발 업무 수행 HIV 검출 체외진단용 의료기기 Protocol 개발 및 통계분석 검토 업무 수행
박준석	DM Manager	<ul style="list-style-type: none"> 백혈병 진단 키트 Data Management 업무 수행 장 유착 방지 의료기기 Data Management 검토 업무 수행
김미영	CTM3 Part Manager	<ul style="list-style-type: none"> Dermatology 필러에 대한 Pivotal Study의 PL 업무 수행 Gynecology 필러에 대한 Pivotal Study의 PL 업무 수행 Orthopedics 용품에 대한 Pivotal Study의 PL 업무 수행
정주희	Sr. PL	<ul style="list-style-type: none"> Rectal Cancer 대상 유착방지: 필러에 대한 Pivotal Study의 PL 업무 수행 Temporary Restoring the Mid-face Volume: 필러에 대한 PL 업무 수행

담당자 정보

성명	김 지 연	전화	010-2342-2586	e-mail	j.yeon@cnrres.com
----	-------	----	---------------	--------	-------------------

기업명	(주)헬프트라이알	메일주소	admin@helptrial.com
대표자	정영호	홈페이지	http://helptrial.com
설립연월일	2019년 12월 24일	주소	서울특별시 구로구 디지털로27가길 17 오닉스타워 801호
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 / 임상시험, 인체 적용시험, 교육, 자문, 연구용역		
주요분야	임상시험 컨설팅		

회사 소개

10년 이상의 임상시험 전문가들이 뜻을 모아 회사를 설립하였습니다.

좋은 제품을 개발하고도 임상시험이라는 hurdles로 인해 힘들어하는 많은 분들을 보면서 우리가 할 수 있는 역할이 뭘까, 그분들을 도와주며 같이 성장해보자 라는 것이 설립 당시의 마음이었습니다.

특히, 의료기기 임상시험에서는 기업의 영세성이나 제품의 다양성, 제품고유의 특성 등 여러 가지 요소로 인해 임상시험을 기획하고 설계하는 것이 더욱 어렵습니다.

이에 헬프트라이알은 의료기기 임상시험 전문 CRO 라는 가치를 내걸고, 의료기기 임상시험이 필요로 하는 사람들과 함께 하겠습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
○○○○○환자를 대상으로 ○○ ○○ ○○조절기의 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 다기관 확증임상시험	2022.05 ~ 2024.09	D사
○○○○○○○○○○○○○○보조소프트웨어의 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 확증 임상시험	2022.05 ~ 2023.06	N사
광센서를 이용한 비침습적 ○○○○○의 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 탐색 임상시험	2022.05 ~ 2023.05	T사
○○○○○○○의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 확증 임상시험	2022.05 ~ 2022.09	M사
MDR 허가를 위한 ○○○○ 임상시험	2022.04 ~ 2022.10	M사
○○ ○○○ 상태에서 심방세동을 예측하기 위한 인공지능 ○○○○○○○○의 임상 적용 및 개발연구	2022.03 ~ 2023.04	D사
○○○○환자들의 ○○○○정도를 정량적으로 측정하기 위해서 사용하는 ○○ ○○검진기기의 정확도를 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 전향적, 교차설계, 동등성 입증 탐색 임상시험	2022.02 ~ 2023.01	M사
○○○○○○○영상을 이용한 인공지능 기반 ○ ○○ ○○ ○○○○○의 임상적 유효성을 평가하기 위한 다기관, 후향적, 확증 임상시험	2021.12 ~ 2022.05	D사

사업명	참여기간	발주처
○○ 환자에 있어서 개인용 조합자극기의 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 확증 임상시험	2021.12 ~ 2022.05	N사
○○○○ 환자에 있어서 개인용 조합자극기의 안정성 및 유효성을 확인하기 위한 확증 임상시험	2021.12 ~ 2022.05	N사
여성 ○○○ ○○○에서 ○○○의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 전향적, 단일군, 확증 임상시험	2021.11 ~ 2022.09	R사
○○○ ○○○ 자극시스템 ○○○○○을 위한 사용한 ○○○○○○ 환자의 혈액뇌장벽 개방의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 탐색 임상시험	2021.11 ~ 2022.05	I병원
여성 ○○○○ ○○○에 있어서 MR을 이용한 한벌 구성 의료기기 자동화 시스템 ○○○○○ ○○○○○○의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 전향적, 다기관, 단일군, 확증 임상시험	2021.11 ~ 2022.04	Q사
○○○ ○○○ ○○○ 및 ○○○ ○○○에서 ○○○○ ○○○ 수술과 ○○○ 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및 안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 연구	2021.10 ~ 2022.04	B병원
미분화형 ○○○○의 치료에서 ○○○ ○○○과 ○ ○○○의 비교평가연구: 실용적 다기관 무작위 대조군 연구	2021.09 ~ 2022.04	K병원
○○○ ○○○ 환자를 대상으로 ○○○○ 표면 자극조합기(전기자극, 고주파, 저출력광선 조사) 적용이 ○○○ 증상 개선에 대한 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적, 단일기관, 무작위 배정, 평행설계, 이중맹검, 확증 임상시험	2021.08 ~ 2022.01	S사
○○○○○병에서 ○○○ ○○○ ○○○○○ ○○○ ○○○ 증가 효과의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위자극 대조군비교, 확증 임상시험	2021.07 ~ 2023.02	N사
○○○○○○○○으로 ○○○ ○○○○○○○을 시행한 환자에 대하여 ○○○○ ○○○○ 또는 단독요법 (SAPT)시 ○○○○○의 항혈소판 치료 영향에 대한 전향적 관찰연구	2021.06 ~ 2022.12	I사
○○○○ 치료소프트웨어(○○○○○○○)를 활용하여 ○○ ○○○○ 환자를 대상으로 ○○ ○○○ 평가 및 ○○ ○○ 효과에 대한 임상적 유효성 및 안전성 평가를 위한 단일기관, 무작위배정, 임상 대조군 평가자 맹검, 탐색 임상시험	2021.06 ~ 2022.01	M사
○○○○ ○○ 환자에서 ○○○ ○○○ 자극시스템을 이용한 ○○○○ 개선 효과에 대하여 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 단일군, 오픈 라벨, 확증 임상시험	2021.05 ~ 2022.12	N사
○○○○ ○○ ○○○○인 ○○ ○○○○의 우울증상 개선에 미치는 유효성 및 안전성을 확인하기 위한 확증 임상시험	2021.05 ~ 2022.03	M사

담당자 정보

성명	이 희 빈	전화	070-7878-5497	e-mail	admin@helptrial.com
----	-------	----	---------------	--------	---------------------

기 업 명	바이오랩스	메일주소	biolabs0914@gmail.com
대 표 자	박 규 성	홈페이지	
설립연월일	2020년 09월 14일	주 소	서울특별시 강남구 강남대로 354, 11층
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 / 의학 및 약학 연구개발업		
주요분야	임상시험 컨설팅		

회사 소개

바이오랩스는 약 20여년에 가까운 의료기기 허가(RA) 경험을 바탕으로 국내 허가를 위한 의료기기 임상시험 컨설팅 사업을 하고 있습니다.

의료기기의 임상시험 주제(SIT/IIT) 별 및 목적(허가/연구자) 별 다양한 임상 연구에 대한 상담 및 임상시험 사전 컨설팅 서비스를 제공하고 있으며 해당 임상시험에 적합한 CRO를 선정하는데 도움을 드리고 있습니다.

또한, 성공적인 의료기기 임상시험 완료를 위해 임상시험 전/후의 허가 관련 프로세스 안내 및 의료기기 임상시험 관련 정부지원금에 대한 안내 서비스를 제공하고 있으며, 의뢰자의 입장에서 CRO로부터 합리적인 견적을 통한 계약이 가능하도록 의뢰자의 요구사항을 정확히 파악하여 의뢰자와 CRO와의 Communication에 힘쓰고 있습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
임상시험 컨설팅	2021년~ (진행 중)	

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박규성	대표	<ul style="list-style-type: none"> 국내허가 및 해외 인증 약 20여 건 국내 허가용 확증임상 컨설팅 7건 기타 임상 연구 컨설팅 2건

담당자 정보

성명	박규성	전화	010-9292-8991	e-mail	biolabs0914@gmail.com
----	-----	----	---------------	--------	-----------------------

기 업 명	QRIO(큐리오)	메일주소	qrio.audit@gmail.com
대 표 자	민 규 리	홈페이지	
설립연월일	2018년 04월 25일	주 소	서울특별시 서초구 서초대로 411 GT Tower 10F
업태/업종	의약품, 의료기기 Audit & 임상시험 관리 및 컨설팅		
주요분야	임상시험 컨설팅, 식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 해외 인허가 컨설팅(CE, FDA 등), 식약처 IND Process 진행, 임상시험 관리(모니터링, 대상자수 산정, 정규 모니터링, QC visit, 데이터 관리 및 통계 분석, 결과보고서 작성), 임상시험 배상책임자 보험		

회사 소개

QRIO= 큐리오는 의료기기 임상시험시 (IIT, SIT, 국책과제) 아래 업무를 진행하는 CRO입니다.

- Protocol (계획서) development & SOP Development
 - KGCP 규정에 맞게 잘 진행되고 있는지를 임상시험 전반에 걸친 점검 및 관리
- MFDS IND Process 진행
- Quality Control Monitoring (QC Monitoring) & Regular Monitoring
- 임상시험 진행시 General Management
- Audit (점검)
 - Good Clinical Practice(GCP) Audit, Site Audit, System Audit, In-House Audit (Sponsor, CRO, Vendor), Essential Documents Audit(ex. Trial Master File, Investigator Site File), Good Manufacturing Practice(GMP) Audit, Preparation & Training For Inspection
- 임상시험배상책임보험

인력 현황

이름	직위	주요 경력
민규리	대표	<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 의료기기, 생동임상시험 진행 & Auditor 영국 BARQA Auditor
김영애	팀장	<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 의료기기, 생동임상시험 진행 Auditor 영국 BARQA Auditor
이민정	CRA	<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 의료기기, 생동임상시험 진행 & monitoring
이서윤	CRA	<ul style="list-style-type: none"> 의약품, 의료기기, 생동임상시험 진행 & monitoring
김혜림	이사	<ul style="list-style-type: none"> 행정업무 담당 및 회계담당

담당자 정보

성명	민규리	전화	070-8819-1509	e-mail	qrio.audit@gmail.com
----	-----	----	---------------	--------	----------------------

기 업 명	(주)프로메디스	메일주소	ssyoon@promedis.co.kr
대 표 자	전 은 정	홈페이지	www.promedis.co.kr
설립연월일	2017년 10월 23일	주 소	서울특별시 서초구 명달로 9, 502호 (방배동, 방배빌딩)
업태/업종	서비스업 / 임상시험 운영 및 관리·연구 및 개발업, 컨설팅업		
주요분야	임상시험 컨설팅, 임상시험 운영 및 관리		

회사 소개

(주)프로메디스는 임상시험수탁기관(CRO)으로서 2017년 10월 설립된 이래 약 220여건 이상의 의약품, 의료기기 임상시험 과제를 수행해 왔습니다. 특히, 의료기기 분야에서는 100여 건의 임상시험 과제를 수행했으며, 이 중 식약처 허가를 위한 확증 임상시험이 90여 건이고, 디지털 치료기기, 인공지능 소프트웨어, 혁신 의료기기, 신개발 의료기기 등 다수의 의료기기 프로젝트를 성공적으로 수행한 경험을 갖고 있습니다.

임상시험의 전반적인 컨설팅부터 임상시험계획서 개발, 임상시험 운영 관리, 모니터링, 데이터 관리, 통계분석, 결과보고서 작성 등 임상시험 전 주기에 걸쳐 서비스 제공을 하고 있으며, 축적된 경험과 노하우를 토대로 최고의 서비스를 제공하도록 하겠습니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
무릎골관절염 필터 허가용 임상시험 진행	2022 ~ on going	D사
관절재활운동 디지털치료제 임상시험 진행	2022 ~ on going	E사
얼굴(양볼) 주름개선 허가용 임상시험 진행	2022 ~ on going	K사
알레르기 비염 개선 의료기기 임상시험 진행	2021 ~ on going	N사
증강 현실(AR) 기반 의료기기 임상시험 진행 (혁신의료기기)	2021 ~ on going	S사
골절진단 인공지능 소프트웨어 임상시험 진행	2021 ~ on going	B사
수면장애 의료기기 허가용 임상시험 진행	2021 ~ on going	T사
아토피 개선 의료용 저온기 임상시험 진행	2021 ~ 2022	R사
치매진단 체외진단기기 임상시험 진행	2020 ~ 2021	B사
COVID-19 진단키트 허가용 임상시험 진행	2020 ~ 2021	P사
전자체온계 CE, FDA 인증용 임상시험 2건 진행	2020 ~ 2021	P사
안과 인공지능 소프트웨어 결과보고서 최종 허가	2020	M사
경두개전기자극기 치매개선 허가용 임상시험 진행	2019 ~ on going	N사

사업명	참여기간	발주처
웨어러블 치매개선 임상시험 진행	2019 ~ on going	N사
코입술주름 필러 허가용 임상시험 진행	2019 ~ 2022	B사
안면주름필러 및 관절필러 허가용 임상시험 진행	2019 ~ 2021	B사
간동맥 화학색전술 베트남 현지 승인	2019 ~ 2020	K사
방사선 혈관내색전축전용 보철재 임상시험 진행	2018 ~ on going	K사
시아장애 소프트웨어 의료기기 임상시험 진행 (디지털치료기기 국내 최초 IND승인)	2018 ~ 2022	N사
동물연골 코성형 허가용 임상시험 진행	2018 ~ 2020	L사
유방암 진단기기 허가용 임상시험 진행	2018 ~ 2019	S사
안과 인공지능 소프트웨어 임상시험 진행	2018 ~ 2019	M사
의료기기 CE인증 임상평가보고서(CER) 진행	2018 ~ 2019	S사
비가압식 혈압계 허가용 임상시험 진행	2018 ~ 2019	P사
강직성척추염 진단시약 임상시험 진행	2018	M사
안면주름필러 허가용 임상시험 진행	2017 ~ 2019	B사

인력 현황

이름	직위	주요 경력
전은정	대표	<ul style="list-style-type: none"> (現) (주)프로메디스 대표이사 인제대학교 제약공학과 겸임교수 KCRO 교육분과 위원 의료기기안전정보원 혁신 의료기기 연구개발 전문위원 보건산업진흥원 의료기기산업 육성 중장기 임상 분과 위원 의약품, 의료기기 300개 이상 프로젝트 임상시험 설계 및 진행 의료기기, 의약품 임상시험 규정, 설계, 모니터링, 보고서 전문 강사 ISO 14155 Certification (前) (주)서울CRO 임상 총괄 이사 L S K Global PS 차장 차의과대학교보건산업대학원 겸임교수 의료기기산업인재양성 표창 수상(한국보건복지인력개발원장) 간호학과 졸업 / 가톨릭대학교 역학 및 임상시험학 석사 / 보건학 박사

담당자 정보

성명	윤 수 식	전화	02-2135-5979	e-mail	ssyoon@promedis.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	-----------------------

기업명	위키씨알오	메일주소	cro@wikicro.com
대표자	허찬영	홈페이지	http://www.wikicro.com
설립연월일	2022년 07월 01일	주소	경기도 성남시 분당구 성남대로331번길 8, 24층(정자동, 킨스타워)
업태/업종	서비스, 의료기기 인허가 컨설팅		
주요분야	식약처 인허가 컨설팅(기술문서, 품질시스템 등), 임상시험 컨설팅		

회사 소개

• 서비스 영역

- 위키씨알오는 탐색(임상 1상)부터 확증(임상 3상)까지의 허가용 임상과 연구자 주도 임상, 임상 4상, PMS, 관찰연구 등 허가 후 임상을 비롯해 전반적인 의료기기, 디지털치료기기 등의 헬스케어 제품 개발 관련 컨설팅까지 임상시험의 모든 분야를 지원하는 One-Stop Full Service CRO(Contract Research Organization)입니다.
- 다양한 국내 및 글로벌 임상시험 경험을 통한 축적된 노하우와 역량을 바탕으로 CRO의 역할 뿐만 아니라 헬스케어 제품 개발 파트너로서 다수의 국내외 의료기기제조사, 제약사와의 파트너십을 통해 헬스케어 제품 개발과 임상시험을 위한 토탈 솔루션(Total Solution)을 제공합니다.

• 특장점

- 위키씨알오는 CRO 역할 뿐만 아니라 개발 파트너로서 인허가를 위한 토탈 솔루션을 제공합니다.
- 서울대학교 교수 등의 전문가가 의료기기, 디지털치료기기 등의 헬스케어 제품의 개발과 전략 및 계획 단계에서 필요한 의학적 고려사항과 자문을 제공합니다.
- Medical Service, Medical Writing, Regulatory Affairs, Project Management, Study Start-Up, Clinical Operation, Data Management, Biostatistics, Audit, Inspection 등의 토탈 임상시험 컨설팅을 제공합니다.

• 임상시험 전주기 One-Stop Full Service 제공

위키씨알오의 풍부한 경험, 지원 시스템, 서비스 분야별 인적 전문가 및 인프라를 통해 헬스케어 제품 개발 컨설팅과 임상 시험 전 주기에서 최소 수준의 서비스를 제공합니다.

• 풍부하고 다양한 임상시험 제공

다양한 R&D, 기전연구, 소개개발, 인허가, 비임상, 임상 핵심 기술 전문가로 구성된 실행력 있는 구성원의 경험으로 축적된 노하우와 역량으로 높은 고객 만족도와 신뢰도를 이끌어 내고 있으며 이러한 고객의 신뢰를 바탕으로 위씨알오는 국내 헬스케어 제품의 세계시장 진출에 성공적 파트너가 될 수 있도록 끊임없이 노력하고 있습니다.

• 디지털치료기기 One-Stop Full Service 제공

위키씨알오는 탐색, 확증, 연구자 임상시험 계획, 개시모임, 모니터링, 통계분석과 결과보고서 작성 등 디지털치료기기 허가를 위해 최적화된 임상시험을 설계 및 진행하고, 임상시험 협력 업무 분야에서 풍부한 경험과 전문지식을 보유하고 있는 전문가들과 연계하여 객관적이고 전문적인 서비스를 제공합니다.

주요실적

사업명	참여기간	발주처
인지평가소프트웨어(ADHD) 디지털치료기기 탐색 임상시험	2022.07 ~	H사
인지평가소프트웨어(ADHD) 디지털치료기기 인허가 컨설팅	2022.07 ~	H사
정서장애치료소프트웨어(우울증) 디지털치료기기 확증 임상시험	2022.07 ~	H사
정서장애치료소프트웨어(우울증) 디지털치료기기 인허가 컨설팅	2022.07 ~	H사
조직수복용생체재료 인허가 컨설팅	2022.07 ~	J사
체외용인슐린주입기 인허가 컨설팅	2022.07 ~	S사
실리콘겔인공유방 안전성 임상연구	2022.07 ~	H사
탈모건강 건강기능식품 인체적용시험	2022.07 ~	N사

인력 현황

이름	직위	주요 경력
허찬영	대표	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 의료기기 제품 개발 서울대학교 의과대학 성형외과, 임상외과학과 교수 분당서울대학교병원성형외과장 분당서울대학교병원재생의학센터장 분당서울대학교병원창업보육센터장 식약처, 의료기기 안전성 정보 모니터링센터장 위키씨알오 대표이사
강소민	운영책임자	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 아토피 피부염, 피부노화, 피부 신경, 피부 생리, 피부 통증 채널, 의료기기 및 의약품개발 서울대학교 의과대학 의학과 박사 고려대학교 생명과학과 연구교수 H&BIO 연구소장 / KSRC 연구소장 위키씨알오 운영책임자
신필균	본부장	<ul style="list-style-type: none"> 전문분야: 의료기기, 디지털치료기기, 의약품, 건강기능식품 임상시험 충북대학교 의과대학원 겸임교수 삼성서울병원 연구간호사 (주)케이씨알피공동대표 위키씨알오 본부장

담당자 정보

성명	이재형	전화	070-4130-5999	e-mail	cro@wikicro.com
----	-----	----	---------------	--------	-----------------

기 업 명	(주)밸류업솔루션	메일주소	chjung@vus.co.kr
대 표 자	정 충 호	홈페이지	www.vus.co.kr www.vus-aos.co.kr
설립연월일	2019년 07월 07일	주 소	서울특별시 성북구 개운사길 75-6 백산빌딩 306호
업태/업종	전문, 과학 및 기술서비스업 / 경영 컨설팅업		
주요분야	제조 전문 PM 육성, 개발&제조사 및 전문가 연결, 기술사업화, 기업 맞춤 제조솔루션, 시제품 제작 및 양산 노하우		

회사 소개

- **전문분야** : 기술사업화, 프로세스 기반 기업 맞춤 제조(개발&생산)솔루션, 전자(의료)기기 제조기술, 기업 맞춤 GMP 운영, 시제품 제작 및 양산 노하우
- **특장점** : 사업 과정의 시행착오를 줄여주고 시간과 비용을 절감하며 운영 프로세스 축적을 통해 사업 가속화와 성장을 지원하는 기업 맞춤 제조솔루션 제공, 제조업 전문 PM 육성 및 제조기술 교육, 의료기기 특화 개발&제조사 및 전문가 협업 네트워크 구축

주요 연혁

- 2019년 07월 법인설립
- 2020년 01월 중앙대 산학협력 협약(특성화 협력, 인재양성)
- 06월 한국디자인진흥원 국가 인적자원개발컨소시엄(전략 분야) 협약
- 08월 홈페이지 오픈(www.vus.co.kr)
- 09월 서울바이오허브 협력기관 선정
- 2021년 07월 [상표출원] - VUS
- 07월 All-In-One 지정멘토 지원사업 멘토 기업선정
- 09월 [특허출원] -창업진단 및 지원정보 추천 시스템
- 2022년 02월 보건산업혁신창업센터 협력기관 등록
- 03월 창업진단 및 지원정보 제공 플랫폼 베타 서비스 오픈(www.aos-vus.co.kr)
- 06월 창업기업 성장단계별 컨설팅 지원사업 선정

주요실적

사업명	참여기간	발주처
창업기업 성장단계별 컨설팅	2022.06 ~ 2022.11	한국보건산업진흥원(서울바이오허브)
창업기업 상담	2021.08 ~ 2022.09	한국보건산업진흥원(서울바이오허브)
스마트 서비스 지원사업	2021.07 ~ 2022.03	중소벤처기업부
All-In-One 지정멘토 컨설팅	2021.07 ~ 2021.10	한국보건산업진흥원(서울바이오허브)

인력 현황

이름	직위	주요 경력
정충호	대표	<p><수행업무></p> <ul style="list-style-type: none"> • 의료 & 헬스케어 제조솔루션 컨설팅 및 교육(2019.07 ~ 현재) • 전자(의료)기기 제조 부문 현장 경력 25년(1992.07 ~ 2019.03) <ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 품질경영시스템 인증 및 운영(2016.06 ~ 2019.03) - 혈행 표시 심폐소생술 마네킹 개발 및 제조부문 Set-Up 및 운영(2013.09 ~ 2019.03) - 심장충격기 생산부문 Set-Up 및 운영(2013.09 ~ 2012.02) - 적외선체열진단기 구매(2001.07 ~ 2003.07) - 환자감시장치 생산관리 & 외주관리(2000.08 ~ 2001.06) - 초음파진단기 외 신뢰성 시험, 부품인정시험 Set-Up 및 운영(1992.07 ~ 2000.07) <p><경력></p> <ul style="list-style-type: none"> • 現 (주)밸류업솔루션 대표 • 前 (주)이노소니언 부사장 • 前 (주)씨유메디칼시스템 생산팀 팀장 • 前 (주)메디코아 구매 팀장 • 前 바이오시스(주) 생산팀 대리 • 前 메디슨(주) 품질부 <p><대외활동></p> <ul style="list-style-type: none"> • 現 청년창업사관학교 외부전문가 • 現 원주의료고등학교 산학겸임교사(의료기기 품질관리) • 現 한국창업멘토협회 멘토위원 • 現 창업진흥원 예비창업패키지 멘토 • 現 과정평가 자격/일학습병행제 산업현장 전문가 • 現 성북구 중장년기술창업지원센터 자문위원 • 現 국가기술자격 실기시험 감독위원 • 現 한국디자인진흥원 역량진단 컨설턴트 • 現 원주의료기기테크노밸리 기업지원사업평가단 위원 <p><상훈></p> <ul style="list-style-type: none"> • 창업정책제안 1위(중소벤처기업부)_2021 • 무역증진 표창(한국무역협회)_2018 • 우수직원 표창(한국의료기기협동조합)_2010 • 직업능력개발 표창(노동부)_2008 • 우수산업기술인 표창(노동부)_2005 • 중소기업 현장 산업기술인(노동부)_2001

담당자 정보

성명	정충호	전화	070-7624-7313	e-mail	chjung@vus.co.kr
----	-----	----	---------------	--------	------------------

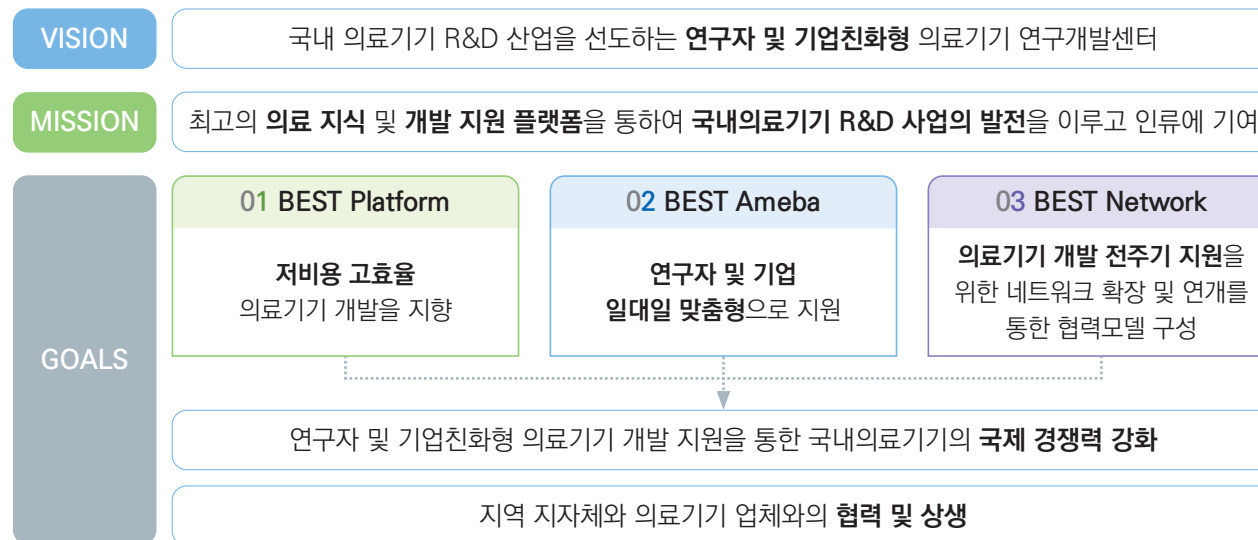
5. 지원기관

연구개발지원센터
사용적합성테스트센터
실증지원센터
중개임상지원센터

기 업 명	분당서울대학교병원 의료기기연구개발센터	메일주소	mdrnd@snuhb.org
대 표 자	우 세 준	홈페이지	mdrnd.snuhb.org
설립연월일	2010년 05월 28일	주 소	경기도 성남시 분당구 돌마로 172 헬스케어혁신파크 7층 의료기기연구개발센터
업태/업종	보건, 제조		
주요분야	의료기기임상시험, 사용적합성테스트센터, 실증지원센터, 연구개발지원센터, 사용적합성시험 국제공인시험기관		

회사 소개

· 비전 및 목표



보유 장비



지원 사업

· 혁신의료기기 실증지원사업

- 목적 : 의료기관 내 혁신의료기기 임상/비임상 실증을 위한 인프라를 구축하여, 혁신의료기기 연구개발 생태계를 마련함과 동시에, 의료기기 시범보급을 통해 국산의료기기의 신뢰성을 확보하여 국내외 경쟁력 제고
- 지원품목 : 의료영상진단기기, 의료용 경
- 지원내용 : 의료기기 실증지원(임상시험, 사용적합성시험, 전임상시험), 의료기기 시범보급 지원, 시제품 제작 지원, 의료기기 전주기 자문 지원

· 의료기기 사용적합성 인프라 구축 사업

- 목적 : 국제 의료기기 안전기준(사용적합성) 강화에 따른 국내 산업계 대응기반 인프라 구축을 통한 국내 제조기업의 신 국제 규격 적응력을 제고하고 국산 신제품의 선진국 수출 확대 도모
- 지원제품 : 전체 의료기기
- 지원내용 : 의료기기 사용적합성 테스트 지원

· 광역형 국산의료기기 교육훈련지원사업

- 목적 : 의료기기 트레이닝을 통한 국산의료기기의 경쟁력 강화 및 국내외 보급 확대
- 지원제품 : 전체 의료기기
- 지원내용 : 의료기기 트레이닝(Dry, Wet Training) 지원, 의료기기 데모 지원, 의료기기 사용자 매뉴얼 개발 지원, 의료기기 사용적합성 테스트 지원

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
혁신의료기기 실증지원사업	의료기기 실증지원 (임상시험, 전임상시험, 사용적합성시험)	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 : 5천만원 이내 전임상시험 : 5천만원 이내 사용적합성시험 : 2천만원 이내 	5.4억원	한국보건산업진흥원
	의료기기 시범보급지원	<ul style="list-style-type: none"> 시범보급 : 1억원 이내 	3.1억원	
	시제품 제작 지원	<ul style="list-style-type: none"> 1천만원 이내 	4천만원	

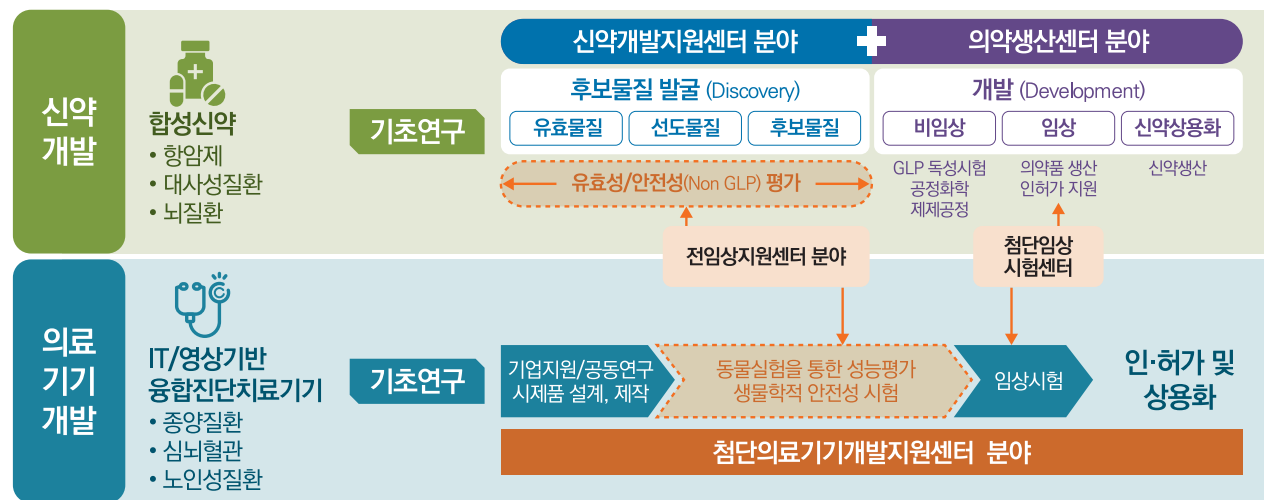
담당자 정보

성명	최 문 식	전화	031-787-8716	e-mail	99529@snuh.org
----	-------	----	--------------	--------	----------------

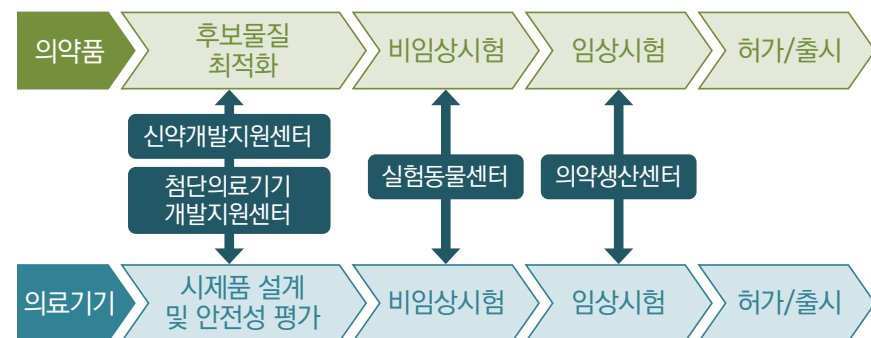
기 업 명	대구경북첨단의료산업진흥재단 (첨단의료기기개발지원센터)	메일주소	onestophelper@kmedihub.re.kr
대 표 자	양 진 영	홈페이지	http://www.kmedihub.re.kr
설립연월일	2010년 12월 14일	주 소	(전략기획본부) 대구광역시 동구 동내로 88 (첨단의료기기개발지원센터) 대구광역시 동구 침북로 80
업태/업종	서비스업 등		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 연구개발지원센터, 기술문서 심사기관		

회사 소개

대구경북첨단의료산업진흥재단 주요 기능



대구경북첨단의료산업진흥재단 지원범위



첨단의료기기개발지원센터 주요 기능

<IT기반 융합 진단 및 치료기기 제품화 연구개발 지원>

- 연구장비 지원 : 융합영상지원장비, 연구지원장비(성능 및 신뢰성 평가장비 등)
- 기술/신뢰성 해결 : 제품 기술 분석 및 개발기술 탑재 테스트
- 연구개발지원 : 성능 및 신뢰성 개선 지원, 제품화 기술 지원
- 산학연 네트워크 : 산·학·연·병 네트워크를 활용한 공백 분야 지원

첨단의료기기개발지원센터 지원 범위

아이디어 발굴 ▶ 공동연구 개발 ▶ 시제품 제작 ▶ 제품 평가 ▶ 전임상 실험 ▶ 임상 연계

첨단의료기기개발지원센터 주요 지원분야

의료기기 연구개발지원

- 초음파 의료기기
- 스마트 재활·보조 의료기기
- 로봇의료기기
- 신종 감염병 대응 진단의료기기
- 의료 빅데이터 인공지능
- 의료신소재

시제품 제작 지원

- 제품디자인
- CNC정밀가공
- 스캔 및 설계
- 검사측정
- PCB 및 SMT제작
- GMP, 소량생산
- 3D프린팅

전자의료기기 평가지원

- 전기·기계적 안전성 및 성능평가
- 전자파적합성(EMC)평가
- 신뢰성 시험
- 식약처 및 KOLAS 공인 시험·검사



기타지원

- 연구장비 기술서비스 지원
- 의료기기RA등 교육사업운영
- 원스톱 도우미 등 기술 컨설팅 지원
- 인체유래 의료신소재 기술사업화컨설팅 지원

2등급 의료기기 기술문서 심사지원

바이오 평가 지원

- 생물학적 안정성 평가(GLP)
- 물리·화학적 및 성능시험
- 이화학분석 시험
- 기기분석 시험
- 식약처 공인시험·검사

지원 가능한 시험 현황

식약처 의료기기 시험검사기관(12대 품목)

- | | | |
|-----------------|--------------|------------------|
| ① 수술용 장치 | ⑤ 주사기 및 주사침류 | ⑨ 의료처치용 기계기구 |
| ② 진단용 장치 | ⑥ 유헬스케어 의료기기 | ⑩ 체내삽입용 의료용품 |
| ③ 의료용 자극발생 기계기구 | ⑦ 생체현상 측정기기 | ⑪ 진료용 일반장비 |
| ④ 체외진단용 기기 | ⑧ 의료용 경 | ⑫ 인체조직 또는 기능 대체품 |

KOLAS 국제공인시험인정기관(3대 분야)

- | | | |
|------------|-----------|---------------|
| ① 전자파 평가분야 | ② 의료기기 분야 | ③ 환경 및 신뢰성 분야 |
|------------|-----------|---------------|

식약처 의료기기 기술문서심사기관(11대 분야)

- | | | |
|------------------|----------------|-----------------|
| ① 방사선 진료장치 등(전기) | ⑤ 시술기구 등(용품) | ⑨ 진료대 등(전기) |
| ② 이학진료용 기기 등(전기) | ⑥ 치과재료 등(용품) | ⑩ 시력보정용렌즈 등(용품) |
| ③ 심혈관계기구 등(전기) | ⑦ 시술기구 등(전기) | ⑪ 의약품주입기 등(용품) |
| ④ 생체현상측정기기 등(전기) | ⑧ 의약품주입기 등(전기) | |

식약처 의료기기 비임상시험실시기관(2대 분야)

- | | |
|--------------------|---------|
| ① 유전독성시험(체외유전독성시험) | ② 용출물시험 |
|--------------------|---------|

※ 자세한 내용은 첨단의료기기 시험인증시스템(<https://meti.dgmif.re.kr/>)에서 확인가능

담당자 정보

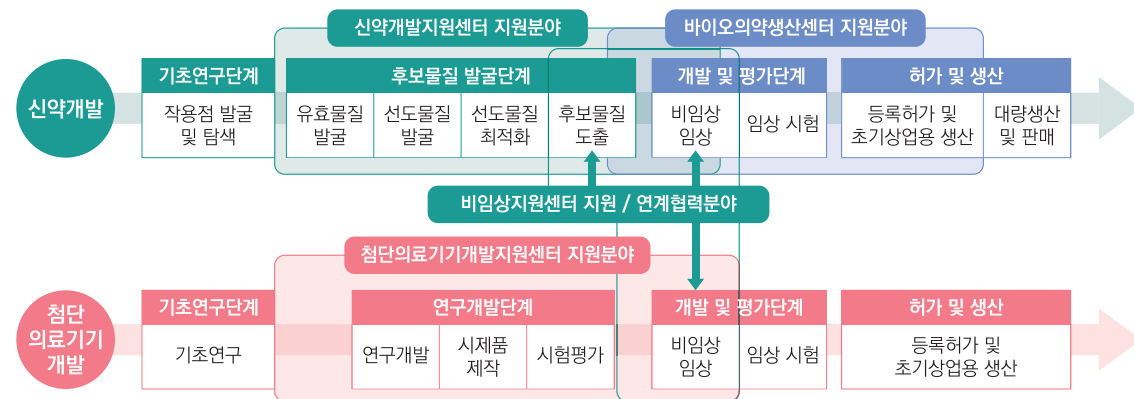
성명	임형규	전화	053-790-5636	e-mail	limhg@kmedihub.re.kr
----	-----	----	--------------	--------	----------------------

기업명	오송첨단의료산업진흥재단	메일주소	
대표자	차 상 훈	홈페이지	https://www.kbiohealth.kr
설립연월일	2010년 12월	주 소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123
업태/업종	서비스, 제조업 등 / 기술용역수탁 및 위탁, 학술연구용역 등		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 연구개발지원센터, 시제품 제작, 기술서비스		

회사 소개

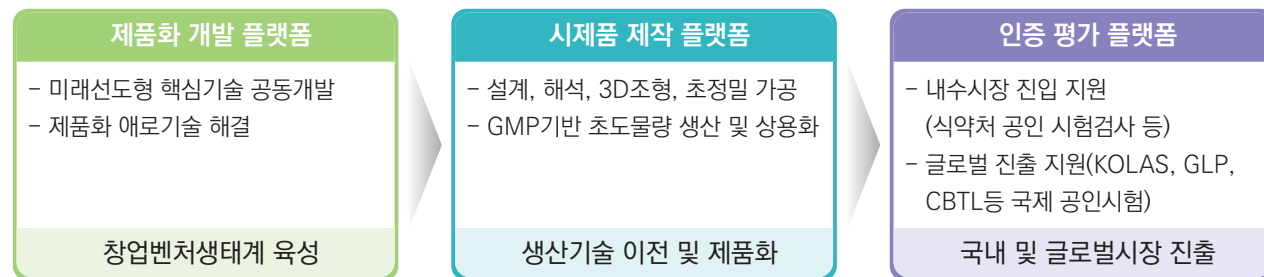
〈오송첨단의료산업진흥재단〉

- 글로벌 수준의 우수인력과 첨단 장비, 보건의료산업 사업화 지원 시스템을 구축하여 바이오의약품 및 첨단의료기기의 연구개발부터 인허가, 상용화까지의 'Death Valley' 극복을 위한 서비스 제공



〈첨단의료기기개발지원센터〉

- 첨단의료기기 개발을 위한 글로벌 수준의 전주기적 One-stop 서비스 제공



- 서비스 분야 : 기술 지원 서비스, 제품화 공동연구 서비스, 인프라, 네트워크 활용
- 핵심 분야 : 인체삽입형 의료기기, 체외진단기기, 디지털 헬스케어
- 중점 서비스 : 제품화, 글로벌 인증

시험·검사 서비스

01. 식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 9개 품목군

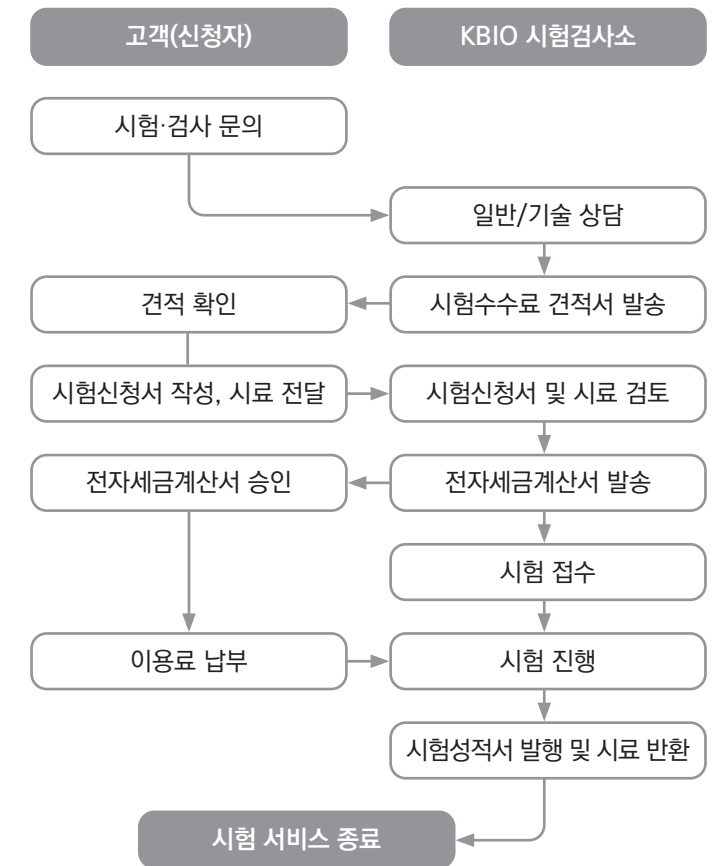
- 내장기능 대용기
- 의료용 경
- 보청기
- 의료용 자극발생 기계기구
- 체내삽입용 의료용품
- 주사기 및 주사침류
- 시술용 기계기구
- 진료용 일반장비
- 체외용 의료용품

02. 식품의약품안전처 체외진단 의료기기 시험·검사 전(중) 품목군

03. 식품의약품안전처 의료기기 비임상시험 실시기관(GLP) 11개 시험 항목

04. 한국인정기구(KOLAS) 인정 4개 중분류 공인시험 가능

- 전기시험·의료기기(03.010)
- 전기시험·전자기적합성(03.011)
- 전기시험·환경 및 신뢰성(03.014)
- 생물학시험 미생물(09.002)



지원 사업 현황

사업명	사업기간	발주처
병원-기업 협력 공동사업화기반 수요연계형 기술 개발사업	2022.04 ~ 2027.03	산업부
청주시 바이오 르네상스사업	매년	청주시
충청북도 첨단의료기술 가치창출 사업	매년	충북도
스마트특성화기반구축사업	2022.04 ~ 2024.12	산업부
의료기기 스타기업 육성 지원사업	2022.01 ~ 2026.12	충북도

담당자 정보

성명	채 수 병	전화	043-200-9651	e-mail	chmachch@kbiohealth.kr
----	-------	----	--------------	--------	------------------------

기 업 명	연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터	메일주소	yddtec@gmail.com
대 표 자	윤 동 섭	홈페이지	http://www.ydtec.or.kr/2020/index.html
설립연월일	2000년 03월 15일	주 소	서울특별시 서대문구 연세로 50-1
업태/업종	의료업 / 서비스		
주요분야	식약처 지정 시험검사기관, 기술문서 심사		

회사 소개

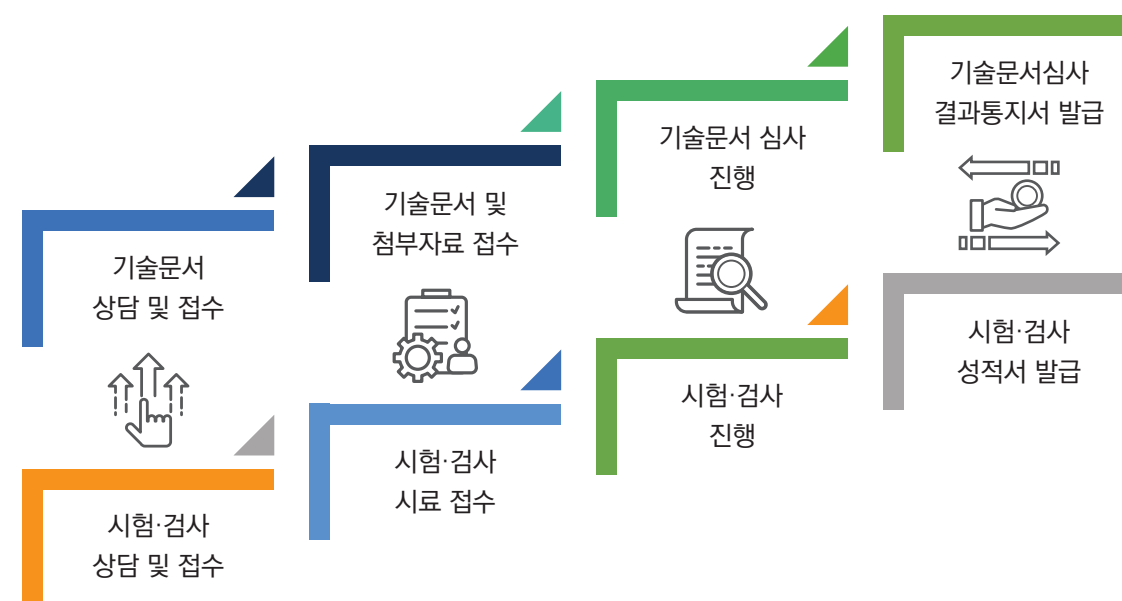
연세대학교 의료원 치과의료기기시험평가센터는 치과재료에 대한 전문지식을 바탕으로 물리·화학적 및 성능에 관한 시험, Non-GLP생물학적 시험의 수행이 가능하며, 비임상시험실시기관(GLP)지정을 받기위해 준비 중에 있습니다. 특히 2020년부터는 2등급 치과의료기기(용품, 품목분류(C)치과재료)에 대한 기술문서심사 업무를 수행하고 있어 치과의료기기 시험부터 인증까지 원스톱의 서비스가 가능합니다.

• 시험검사기관 시험분야

- 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도재에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료 등 5개 품목군의 품목
- 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증 신청 및 신고 검사

• 기술문서심사 심사분야

- 2등급 치과의료기기[(C) 치과재료 Dental Materials]



보유 장비



피로 시험기



인장 및 압축시험기



토크 시험기



경도 시험기



측정투영기



고성능 액체 크로마토그래피



탄산가스 배양장치



X선회절 분석기



전기화학계측기

인력 현황

이름	직위	전문분야 및 주요이력
김광만	센터장	<ul style="list-style-type: none"> · 현) 연세대학교 치과대학 치과생체재료공학교실 주임교수, 연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터 센터장, 식약처 의료기기 전문위원회 및 연구윤리심의위원회 위원, 식약처 국가표준 치과 전문위원회 위원, 한국동물실험대체법학회 회장 · 연세대학교 치과대학 치의학 박사 / 석사 / 학사
권재성	부센터장	<ul style="list-style-type: none"> · 현) 연세대학교 치과대학 치과생체재료공학연구소 소장, 연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터 부센터장, 식약처 국가표준 치과 전문위원회 위원, 식약처 의료기기 전문위원회 위원 · 연세대학교 치과대학 치의학 박사 · University of Nottingham 의학 석사 · University of Nottingham 의과대학 학사
이상배	기술문서 심사 책임자	<ul style="list-style-type: none"> · 현) 연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터 기술문서심사부 기술문서심사책임자, 식약처 국가표준 치과 전문위원회 위원, 식약처 의료기기 전문위원회 위원 · 의료기기 기술문서 심사원: 의약품주입기, 치과재료, 심혈관계기구, 시술기구, 시력보정용 렌즈 등 · 연세대학교 이학 박사

담당자 정보

성명	이 상 배	전화	02-2228-3089	e-mail	RIDM@yuhs.ac
----	-------	----	--------------	--------	--------------

기 업 명	고려대학교 구로병원 의료기기 연구개발 가속파트너	메일주소	KUTC@kumc.or.kr
대 표 자	박 일 호	홈페이지	http://kutc.kumc.or.kr
설립연월일	2017년	주 소	서울특별시 구로구 구로동로 148
업태/업종			
주요분야	의료기기임상시험, 사용적합성테스트센터, 연구개발지원센터		

회사 소개

고려대학교 구로병원 의료기기 연구개발 가속파트너는 의료기기 사용자적합성 테스트센터, 의료기기 안전정보 모니터링센터, 고려대학교 구로병원 임상시험센터 의료기기부, 고려대학교 구로병원 상기도염증성질환실험실로 이루어져 있습니다.

고려대학교 구로병원 의료기기 연구개발 가속파트너의 의료기기 사용자적합성 테스트센터에서는 의료기기 사용자적합성 테스트를 수행하고 있으며, 2017년 의료기기 임상시험센터를 기반으로 설립되었습니다. 2018년~2021년 보건복지부로부터 공식 지정 받았으며, 현재는 ISO 13485 인증기관으로 국제 규격에 맞는 사용자적합성 테스트를 수행하고 있습니다. 사용자적합성 테스트 이외에도 의료기기 안전정보 모니터링센터를 함께 운영함으로써 국내 의료기기 안전성 확보에 노력하고 있습니다.

고려대학교 구로병원 임상시험센터 의료기기부와 상기도만성염증성질환 실험실을 통해 고려대학교 구로병원 의료기기 연구개발 가속파트너에서는 의료기기 임상을 지원해드리고 있습니다. 이를 통해 국내 의료기기 회사의 의료기기 연구와 개발을 가속화를 위해 노력하고 있습니다.

보유 장비



수술실 환경



진찰실 환경



시험실 환경

지원 가능한 시험 현황

- **형성적 사용자적합성 테스트(Formative Test)** : 5~8명의 시험참가자를 통해 1차적으로 제품의 장단점을 확인, 향후 개선을 위한 해결책을 찾아내는 테스트입니다.
- **총괄적 사용자적합성 테스트(Summative Test)** : 형성적 사용자적합성 테스트에서 얻어진 개선사항을 15~25명의 시험참가자를 통해 최종적으로 확인하는 테스트입니다.
- **포커스 그룹 인터뷰(Focus Group Interview)** : 실제 기기를 사용하는 대상이 되는 Intended user로 구성된 집단에게 기기에 대한 의견을 듣는 테스트입니다. 제품에 대한 의견, 장단점, 개선점 등을 신속하게 확인할 수 있습니다.

- **휴리스틱 분석(Heuristic Analysis)** : 사용자 인터페이스의 문제점을 확인하는 테스트입니다. 의료기기 개발 초기 단계에서 신속하게 수행 가능하다는 장점을 가지고 있습니다.
- **전문가 자문(Expert Review)** : 전문가에게 개발 중인 의료기기에 대해 자문을 구함으로써 제품에 대한 의견, 장단점, 개선점, 개발 방향 등을 확인할 수 있습니다.

주요 연혁

- 2017년 고려대학교 구로병원 의료기기 사용자적합성 테스트센터 개소
제1회 의료기기사용자적합성 심포지엄 개최
- 2018년 보건복지부 지정 의료기기 사용자적합성 테스트 수행기관 선정(~2021)
제2회 의료기기 사용자적합성 심포지엄 개최
제1회 의료기기 사용자적합성 연구회 발족
- 2019년 제2회 의료기기 사용자적합성 연구회 발족
제3회 의료기기 사용자적합성 연구회 발족
제3회 의료기기 사용자적합성 심포지엄 개최
BIO KOREA 의료기기 사용자적합성 심포지엄 공동개최
- 2020년 제4회 의료기기 사용자적합성 연구회 개최
- 2021년 2021년도 스마트 헬스케어 의료기기 심포지엄 개최
제4회 사용자적합성 심포지엄 개최

인력 현황

이름	직위	주요 경력
박일호	교수/센터장	사용자적합성 테스트센터 센터장
손형국	연구교수	의료기기 사용자적합성 테스트센터 부센터장 / 의료기기 연구개발 지원
최찬진	팀장	의료기기 사용자적합성 테스트센터 팀장
김지애	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원
김송이	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원
홍재우	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원
유지희	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원
박정원	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원
이지영	연구원	의료기기 사용자적합성 테스트센터 연구원

담당자 정보

성명	김 지 애	전화	02-2626-1858	e-mail	jiae0323@korea.ac.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기업명	분당서울대학교병원 사용적합성시험센터	메일주소	mdrnd@snuh.org
대표자	이 학 중	홈페이지	http://mdrnd.snuh.org/
설립연월일	2017년 01월	주 소	경기도 성남시 분당구 돌마로 172 헬스케어혁신파크 2층 사용적합성 센터
업태/업종	보건, 제조		
주요분야	사용적합성 시험		

회사 소개

• 비전 및 목표

- 국산 의료기기 사용적합성 고도화와 글로벌 경쟁력 강화를 통한 의료산업 발전 및 세계화에 기여

• 추진전략

- 전문화된 글로벌표준화를 지향하는 효율적인 사용적합성 테스트 센터 구축

• 역량

- 국내 최고의 기관 신뢰도와 공신력 확보, 국내 최고 수준의 사용적합성 시험 시설 및 장비 완비, 국내 최다 수준의 사용적합성 시험 수행 경험(2017~2020년, 총 45건 수행) 확보, 사용적합성 시험 분야별 전문가 상주, 상시 지원, 세계 최고 수준의 의료진 시험 참여, 시험 참여 인력 풀 확보 및 신속한 평가 수행, 국제 규격에 부합하는 테스트 방법 및 표준화된 프로세스 운영, 사용적합성 시험 관련 전문분야 네트워크 구축, 국산 의료기기 기업의 국내외 인허가 지원, 현, 사용적합성 시험 KOLAS 인정 추진 중(2021 지정 목표)

• 시험 종류

- Formative test부터 Summative test까지 고객 니즈에 부합하는 시험 수행

Formative Test 형성평가	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자 인터페이스 구현 초기 단계에서 사용오류를 발견하기 위해 개발 과정 중 반복적 수행 • 5~8명의 참가자를 통해 1차적으로 제품의 장단점 확인 후, 향후 개선을 위해 해결책을 찾는 테스트
Summative Test 총괄평가	<ul style="list-style-type: none"> • 형성평가를 통해 개선한 인터페이스에서 위해를 발생시킬 수 있는 사용오류의 발생 여부를 최종 평가 • 사용자(Intended user) 그룹별 15명 이상의 참가자를 통해 최종적으로 유효성 확인
Focus Group Interview 포커스 그룹 인터뷰	<ul style="list-style-type: none"> • 기기의 실제 사용자로 구성된 소그룹에게 정해진 질문 내에서 기기에 대한 의견을 듣는 테스트 • 제품에 대한 의견, 장단점, 개선점 등을 신속하게 확인할 수 있음
Expert Consulting 전문가 자문	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발 전 또는 개발 중에 전문가에게 개발 중인 의료기기에 대해 자문을 구함으로써 제품에 대한 의견, 장단점, 개선점, 개발 방향 등을 확인
Heuristic Analysis 휴리스틱 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 사용자 인터페이스의 문제점을 확인하는 테스트 • 의료기기 개발 초기 단계에서 신속하게 수행 가능한 장점 보유
Benchmark Test 벤치마크 테스트	<ul style="list-style-type: none"> • 기 개발된 타사의 제품과 개발 제품을 비교하여 장단점 평가

• 시험 신청

- 분당서울대학교병원 의료기기연구개발센터 홈페이지 연계 운영
- 홈페이지의 온라인상담, 센터서비스신청 및 특화서비스(사용적합성시험) 통한 상담 및 의뢰

• 시험 프로세스

- 시험 의뢰부터 보고서(성적서) 발행까지 단계별 체계화된 서비스 제공

지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기	사용적합성 시험 (Usability Test)	총괄평가(Summative Test) 형성평가(Formative Test) * 시험 규격 : IEC 60601-1-6, IEC 62366-1

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모 (2021년 기준)	지원금액	발주처
국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업	국산 신제품의 사용적합성평가 지원	0개 기업	최대 2,000만원	한국보건산업진흥원
의료기기 사용적합성 평가 지원 사업	관내 의료기기 기업 대상 사용적합성 평가 컨설팅 및 평가 비용 지원	6개 기업	최대 2,000만원	성남산업진흥원
혁신의료기기 인증 및 실증지원 사업 (비임상 분야)	관내 의료기기 기업 대상 혁신의료기기(지정 또는 예정)의 사용적합성 평가 지원	6개 기업	최대 3,000만원	성남산업진흥원
경기도 의료기기산업 육성 지원 사업	도내 의료기기 기업 대상 사용적합성 평가 지원	2개 기업	최대 1,200만원	경기도경제과학진흥원
혁신의료기기 기업 실증 지원 사업 (비임상 분야)	혁신의료기기(지정 또는 예정)의 사용적합성 평가 지원	8개 기업 1차년도: 2개 2차년도: 3개 3차년도: 3개	최대 2,000만원	한국보건산업진흥원 (분당서울대학교병원 혁신의료기기 실증지원센터)

담당자 정보

성명	이 윤 숙	전화	031-787-8707	e-mail	lys2596@naver.com
----	-------	----	--------------	--------	-------------------

기업명	서울대학교병원 전주기의료기기지원부	메일주소	utc@snuh.org
대표자	이정찬	홈페이지	http://dmfir.snuh.org/index.do
설립연월일	2015년 03월 30일	주소	서울특별시 종로구 율곡로 214 서울대학교병원 융합의학기술원 9층
업태/업종	보건업		
주요분야	사용적합성테스트센터		

회사 소개

• 서울대학교병원 사용적합성평가실

〈서울대학교병원 시험검사 인프라〉

- 서울대학교병원 사용적합성평가실은 사용적합성 전문가, 의학교수로 구성되어있으며 서울대학교병원 진료과 등 유관 부서와의 업무협약을 맺었습니다.
- 사용적합성평가실은 7년간의 시험검사 경험을 바탕으로 다양한 인체더미, 의료기기, 영상촬영기기, 방음시설 등을 구비함으로써 사용적합성평가에 적합한 시험환경을 구축하였습니다.
- 필요에 따라 수술실, 방사선실 등 원내 인프라를 대여하여 전문적인 사용적합성 평가를 수행하였습니다.
- 업무협약에 따라 의료기기의 주 사용자인 의료진 모집이 용이하며, 국내 최고 수준의 전문 의료진의 시험 데이터를 바탕으로 사용적합성평가를 수행함에 따라 국내 최고 수준의 시험 데이터의 품질을 보증합니다.

〈국제 공인 시험기관 KOLAS 획득〉

- 2018년 11월 20일 **KS Q ISO/IEC 17025:2006** 에 의거하여 **국내 최초로 국제공인시험기관으로 인정받았습니다.**
- 국제적으로 통용 가능한 의료기기 사용적합성 (IEC 62366-1) 시험성적서를 지속적으로 발행 중에 있으며 의료기기 개발 및 허가에 큰 도움을 줄 것으로 기대하고 있습니다.
- 현재까지 **발행된 성적서를 통해 국내(MFDS) 44건, 유럽(CE) 32건, 미국(FDA) 6건 허가 획득**

〈국내 사용적합성 관련 가이드라인 및 업계 전문가 대상 교육 수행〉

- 최신 의료기기 품질관리 국제기준(ISO13485:2016) 전면 도입에 따라 GMP심사 시 어려움을 겪는 의료기기 업체 지원을 위해 사용적합성 엔지니어링 교재를 제작하였습니다.
- NIDS 등 국내 의료기기 산업체, 정부기관 전문가 대상 사용적합성 평가 교육 수행 및 기준 수립

〈홍보 자료〉

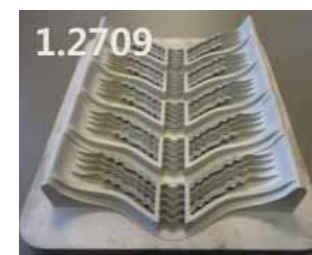
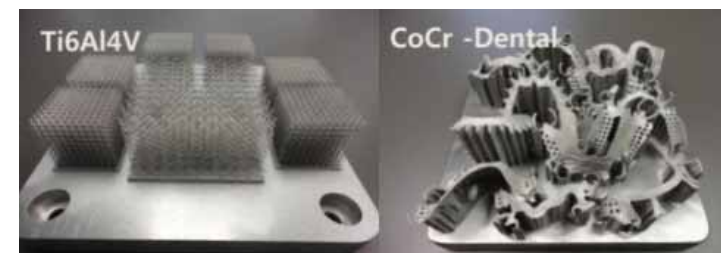


• 서울대학교병원 시제품제작지원실

〈시제품제작지원실 금속 3D 프린팅 서비스〉

지원장비: ProX 200, 3DSystems

- 140 x 100 x 100 mm 크기의 제품 제작
- 높은 정밀도 제공: 최소적층두께 0.020mm
- 기존 절삭가공과 99% 일치하는 물성 제공
- 의료용 티타늄 합금 Ti6Al4V
- 견적문의: 전주기의료기기지원부 박성우, sungwoo@snuh.org



지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
사용적합성평가	User Research	자문단 검토, 인지적 시찰법, 맥락적 조사, PCA 분석, 포커스 그룹
	Formative Evaluation	사용적합성 테스트
	Summative Evaluation	사용적합성 테스트

담당자 정보

성명	한 반 석	전화	02-2072-4400	e-mail	utc@snuh.org
----	-------	----	--------------	--------	--------------

기 업 명	서울대학교치과병원 치과의료기기 사용적합성테스트센터	메일주소	dajueng90@gmail.com
대 표 자	구 영	홈페이지	http://www.dri-snudh.org
설립연월일	2004년 05월 30일	주 소	서울특별시 종로구 대학로 101
업태/업종	보건업 / 치과병원		
주요분야	사용적합성테스트센터		

회사 소개

본 사용적합성 테스트센터는 치과 전문 의료기기의 사용적합성 테스트를 지원함으로써 산업체를 지원하고 사용오류를 방지함으로써 치과의료기기의 안전성을 강화하기 위한 기관입니다. 서울대학교치과병원이 가진 브랜드 파워, 진료환경과 유사한 테스트 시설 구비와 같은 인프라 구축, 우수 전문인력 배치 등의 특징점을 바탕으로 치과의료기기의 설계 전부터 개발 후까지의 전반적인 단계를 지원함으로써 국산치과의료기기의 세계화를 지원합니다.

사용적합성 테스트 계획 및 시나리오 자문 지원은 컨설팅 회의, 온라인 자문회의, 테스트 계획, 테스트 수행, 보고서 작성 순으로 진행되며 지원 가능한 사용적합성 테스트의 종류는 형성적 사용적합성 테스트(Formative Test), 총괄적 사용적합성 테스트(Summative Test), 벤치마크 사용적합성 테스트(Benchmark Test), 포장해제 사용적합성 테스트(Out Of the box Test), 간이 사용적합성 테스트(Quick and dirty test), 포커스그룹 인터뷰, 휴리스틱 분석, 임상환경 관찰이 있습니다.

지원 가능한 시험 현황

• 서울대학교병원 사용적합성 평가실

〈치과의료기기 사용적합성 테스트 지원 절차〉

- 치과의료기기 설계 전부터 개발 후까지 모든 전반적인 단계의 지원



〈치과의료기기 사용적합성 테스트 교육〉

- 사용적합성 테스트 교육자료 개발
- 요청에 따라 치과의료기기 사용적합성 테스트 교육 실시
- 사업설명회를 통한 치과의료기기 사용적합성 테스트 교육

• 사용적합성 테스트 지원서비스

〈형성적 사용적합성 테스트(Formative Test)〉

- 제품 개발 과정에서 1차적으로 제품의 장단점을 확인하여 향후 개선을 위한 해결책을 찾아낼 수 있는 테스트로 통상 5~8명이 평가에 참가합니다.

〈총괄적 사용적합성 테스트(Summative Test)〉

형성적 사용적합성 테스트를 통해 얻어진 기기의 개선사항을 최종적으로 확인하는 테스트(허가 이전 생산을 앞둔 제품)로, 통상 15~25명이 테스트에 참가합니다.

〈벤치마크 사용적합성 테스트(Benchmark Test)〉

기존에 이미 만들어진 타사의 제품을 대상으로 비교 평가하여 개발하고자 하는 기기와의 상대적 장단점을 확인하는 테스트로 통상 3~4개의 제품을 비교합니다.

〈포장해제 사용적합성 테스트(Out Of the box Test)〉

제품의 포장을 제거하는 것부터 시작하여 매뉴얼대로 제품의 필요 구성품을 잘 챙기고 사용할 수 있는지를 확인하는 테스트로 제품동기와 같이 다양한 구성품으로 이뤄진 전자의료기기의 평가에 적합한 테스트입니다.

〈간이 사용적합성 테스트(Quick and dirty test)〉

시간과 비용을 고려하여 소수의 인원으로 간단히 시행하는 테스트로 제품 전체보다는 1~2개의 관심분야를 집중적으로 평가하는 테스트입니다.

〈포커스그룹 인터뷰〉

전문가 또는 소그룹(5~10명 이내) 사용자를 구성하여 정해진 질문 내에 토론하는 서비스를 제공할 수 있습니다.

〈휴리스틱 분석〉

사용적합성 전문가*를 통해 해당 의료기기의 잠재적으로 발생 가능한 문제들을 발굴하는 서비스를 제공할 수 있으며, 단순성, 접근성, 효율성, 학습성 등 사용성에 관한 지표를 설정하고, 각 지표의 수준에 미달하는 것을 문제를 파악하고 실질적인 대안을 제시하는 서비스입니다.

〈임상환경 관찰〉

실제 임상환경(진료실, 수술실, 병실 등)에서 유사 의료기기의 사용을 관찰하는 서비스입니다.

주요 연혁

- 2020년 11월 치과의료기기 사용적합성 테스트센터 구축 및 운영

담당자 정보

성명	이 다 정	전화	02-2072-4455	e-mail	snudh.irsc@gmail.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기 업 명	단국대학교병원 혁신광의료기기실증지원센터	메일주소	ltctc@dkuh.co.kr
대 표 자	정 필 상	홈페이지	http://www.ltctc.org/
설립연월일	2015년	주 소	충청남도 천안시 동남구 단대로 119 의과대학 336-01호
업태/업종			
주요분야	의료기기 임상시험, 사용적합성테스트센터, 혁신의료기기 실증지원센터		

회사 소개

• 전문분야

- 융복합 광의료기기 분야

• 지원프로그램

- 국내 의료기기의 과학적 임상적 근거를 창출하고 광융합 의료기기 신뢰성을 확보하여 국내기술 경쟁력을 강화하는 데 있습니다.

• 지원분야 및 내용

지원분야		지원내용
연구자 비임상/임상시험		허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 광의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안정성·유효성을 연구하기 위한 비임상/임상시험 지원
국내	허가용 임상시험	식품의약품안전처 품목허가를 획득하기 위해 임상시험이 반드시 필요한 의료기기에 대한 임상시험 지원
	시판 후 비교임상시험	식품의약품안전처 허가를 득한 국산제품에 대해 비교임상시험을 통한 동등성 및 우월성 입증을 위한 임상시험 지원
국외	허가용 임상시험	국외 의료기기 규제기관에 등록 또는 허가를 받기 위한 임상시험 지원 * 해당 국가 임상시험기관 1개소 이상 구성 필수(국내 의료기관 해외지소 구성 가능)

• 지원대상

- 주관연구기관은 기업(기업부설연구소 보유), 대학, 의료기관, 연구기관 모두 가능
 - * 단, 국내외 허가용 임상시험의 경우, 반드시 기업이 주관연구기관으로 참여
 - * 주관연구기관이 대학, 의료기관, 연구기관일 경우, 기업이 반드시 세부과제 또는 참여기업으로 참여

• 단국대병원, 충남대병원의 기업지원 서비스

- 의뢰기업의 혁신의료기기 지정 및 국산화, 수출을 위하여 제품기획부터 상용화까지 아우르는 포괄적 밀착지원서비스를 제공해드립니다.

• 조직도

〈단국대학교병원〉

조직	서비스 지원내용
CONTACT DESK	혁신의료기기 개발을 위한 전주기 밀착지원 및 인허가, 비임상/임상시험 컨설팅, 종합의료기기지원센터 연결
국제임상시험센터	ISO14155 국제임상시험 규격에 맞춘 임상시험 설계 및 실증지원
사용적합성센터	IEC62366 및 ISO14971 규격에 맞춘 사용적합성 시나리오 및 테스트, 보고서 작성지원
의광학혁신팀	혁신 광융합 의료기기 개발 및 시제품제작 지원과 기술컨설팅
임상/비임상시험팀	동물실험을 최소화하는 독자적 팬텀제작 지원 및 광의료기기 맞춤 비임상시험 설계 식품의약품안전처 IDE 근거 임상시험 설계 및 통계서비스 지원
인허가지원팀	FDA, CE 등 국제 규격 인허가 지원 및 CRO 연결서비스 종합의료기기지원센터 연계한 수출 및 홍보지원

〈충남대학교병원〉

조직	서비스 지원내용
혁신지원팀	상용화협의체 구성 및 전주기 지원 및 임상/비임상시험 및 인허가 컨설팅, 홍보지원
실증인프라팀	ISO13485 규격에 맞춘 공용GMP 인증 의료기기 시제품제작지원과 기술컨설팅
사용적합성센터	IEC62366에 따른 사용적합성 테스트 지원
임상/비임상시험팀	혁신 광융합 의료기기 개발 및 시제품제작 지원과 기술컨설팅

주요 연혁

- 2008년 3월 의료기기 임상시험센터 설립
광학 및 레이저의료기기 개발 및 임상시험 진행
- 2015년 10월 보건복지부 지정 의료기기 중개임상시험지원센터 선정
단국대학교병원 레이저중개임상시험센터 개소
- 2015년 10월 레이저 광의료기기 임상/비임상시험 지원사업 등 수행
~ 2020년 10월 레이저 광의료기기 중개임상 관련 세미나, 심포지움 등 개최
- 2020년 11월 의료기술상용화지원센터(혁신의료기기 실증지원센터) 선정
~ 현재 단국대학교병원 혁신광의료기기 실증지원센터 개소
융복합 광의료기기 실증 지원사업(임상/비임상/사용적합성 테스트) 수행

담당자 정보

성명	이 미 정	전화	041-550-3028	e-mail	ltctc@dkuh.co.kr
----	-------	----	--------------	--------	------------------

기 업 명	분당서울대학교병원 혁신의료기기 실증지원센터	메일주소	99529@snubh.org
대 표 자	우 세 준	홈페이지	http://mdrnd.snubh.org/
설립연월일	2010년 11월 10일	주 소	경기도 성남시 분당구 돌마로 172 분당서울대학교병원 헬스케어혁신파크 혁신의료기기 실증지원센터
업태/업종	보건, 제조		
주요분야	의료기기임상시험, 사용적합성 시험		

회사 소개

• 비전 및 목표

- 실증지원 시스템 확립을 통한 세계시장에서의 국산 의료기기 제품의 경쟁력 확보

• 추진전략

- 산·학·연·병·정 협력을 통한 효율적인 실증지원센터 구축

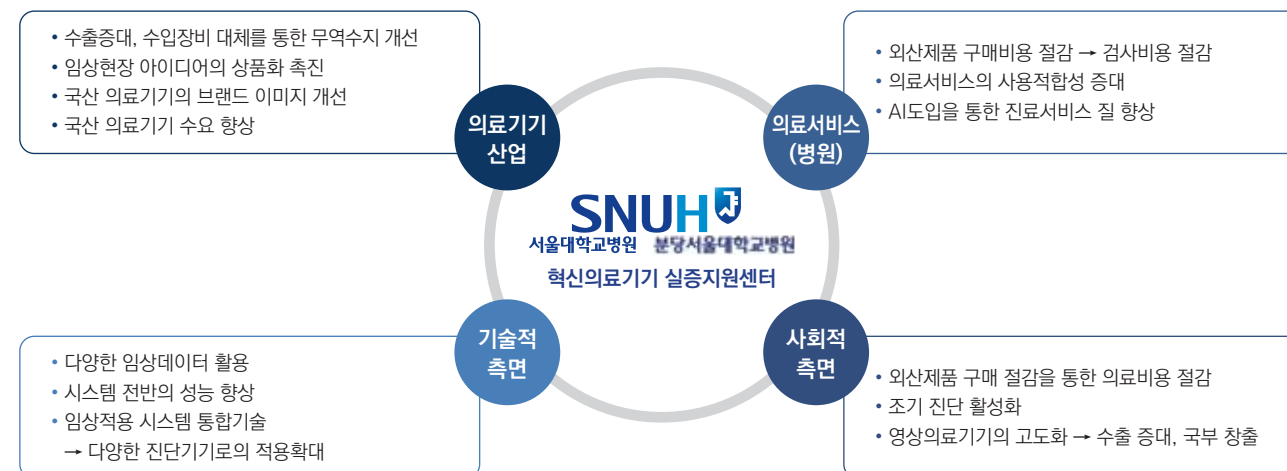
• 연구개발 내용

1. 혁신의료기기 실증 <ul style="list-style-type: none"> • 실증지원 체계 구축 • 플랫폼 활용 실증평가 • 해외시장 진출 	2. 의료기기 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 융합인프라 활용 • 의료기기 평가 및 협력연구 수행 	3. 의료기기 임상연구 허브화 <ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 산업 임상 연구 협의체 구축 • 협의체 활성화 및 허브화 	4. 국내의료기기 시범보급 <ul style="list-style-type: none"> • 사용확대 기반 마련 • 시범보급 및 데이터 구축 • 신뢰도 향상 및 사용 활성화
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

“융·복합 영상진단기술을 활용한 진단기기의 국내 사용 활성화 및 해외시장 진출”

SNUH 분당서울대학교병원 혁신의료기기 실증지원센터

• 기대 효과



지원 가능한 시험 현황

시험분야	시험명	시험 항목
의료기기 비임상	동물실험	안전성 유효성 검증 성능평가, 동물모델 및 표준 프로토콜 개발
	사용적합성 시험 (Usability Test)	총괄평가(Summative Test) 형성평가(Formative Test) * 시험 규격 : IEC 60601-1-6, IEC 62366-1
의료기기 임상	탐색 임상시험	프로토콜 개발 및 IRB 심의지원, 신의료기술평가 및 보험등재 등 근거 창출 프로토콜 개발
	확증 임상시험	
	근거창출 임상시험	

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
혁신의료기기 기업 실증 지원 사업 (비임상 분야)	융복합 영상진단기술을 활용한 진단기기 또는 방사선 영상진단기기, 생체계측기기, 소프트웨어, 의료용 경 등 영상기술이 활용된 혁신의료기기(지정 또는 예정)의 비임상 시험 평가 지원 (동물실험, 사용적합성평가)	8개 기업 1차년도: 2개 2차년도: 3개 3차년도: 3개	최대 2,000만원	한국보건산업진흥원 (분당서울대학교병원 혁신의료기기 실증지원센터)
혁신의료기기 기업 실증 지원 사업 (임상 분야)	융복합 영상진단기술을 활용한 진단기기 또는 방사선 영상진단기기, 생체계측기기, 소프트웨어, 의료용 경 등 영상기술이 활용된 혁신의료기기(지정 또는 예정) 임상 시험(탐색 임상시험, 확증임상시험(허가용), 근거창출 임상시험)	7개 기업 1차년도: 2개 2차년도: 2개 3차년도: 3개	최대 5,000만원	
의료기기 시범보급 사업	융복합 영상진단기술을 활용한 진단기기 또는 방사선 영상진단기기, 생체계측기기, 소프트웨어, 의료용 경 등 영상기술이 활용된 의료기기(의료용품, S/W)의 원내 시범보급 지원	6건 2차년도: 3건 3차년도: 3건	최대 5,000만원 (예정)	
혁신의료기기 인증 및 실증 지원 사업 (임상 분야)	관내 의료기기 기업 대상 혁신의료기기(지정 또는 예정)의 임상 분야 시험 지원	6개 기업	최대 3,000만원	성남산업진흥원

담당자 정보

성명	최 문 식	전화	031-787-8716	e-mail	99529@snubh.org
----	-------	----	--------------	--------	-----------------

기업명	서울대학교치과병원 치과혁신의료기기 실증지원센터	메일주소	dajueng90@gmail.com
대표자	구영	홈페이지	http://www.dri-snudh.org
설립연월일	2004년 05월 30일	주소	서울특별시 종로구 대학로 101
업태/업종	보건업 / 치과병원		
주요분야	실증지원센터		

회사 소개

본 실증지원센터는 국내 치과의료기기 기업이 개발한 혁신적인 의료기기의 임상 / 비임상 실증평가를 수행 및 지원하는데 목적이 있습니다. 개발 중이거나 개발된 의료기기의 안전성과 유효, 비임상시험(동물실험, 사용적합성시험) 또는 환자 대상의 임상시험을 통해 검증하는 과정을 지원하며, 국산 혁신의료기기 기업의 수요에 맞는 통합 자문서비스 제공과 상용화를 지원합니다.

구성은 주관기관(서울대학교치과병원) 및 세부기관(연세대학교치과병원, 경희대학교치과병원, 한림대학교성심병원)으로 이루어져 있으며, 기업에서 지원받고자 하는 의료기기의 품목이나 기술에 따라 적절한 자문 및 연구수행이 가능한 기관을 매칭하여 기업이 필요한 서비스를 제공하고 있습니다.

개발 목표 및 내용

국산 치과의료기기의 보급 활성화 및 글로벌 시장 진출 역량 강화

- 비·임상, 인허가 획득, 국제 표준 개발 및 지원 시스템을 통한 Total Solution 구축
- 내부 전문 및 외부 인프라 간 임상연구 허브화를 통한 공유 시스템 구축



연구비전



주요연구내용



국내 치과 혁신의료기기의 사용 활성화 및 성능 개선, 글로벌 시장 진출 역량 강화를 위한 치과 혁신의료기기 실증지원센터

주요 연혁

- 2020년 11월 치과혁신의료기기 실증지원센터 구축 및 운영

담당자 정보

성명	이 다 정	전화	02-2072-4455	e-mail	snudh.irsc@gmail.com
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기업명	건양대학교병원 의료기기융합센터	메일주소	mdctc2018@kyuh.ac.kr
대표자	김 훈	홈페이지	https://www.kyuh.ac.kr/mdctc/
설립연월일	2017년	주소	대전광역시 서구 관저동로 158
업태/업종	종합병원		
주요분야	생물학적안전성시험, 사용자적합성시험, 의료기기임상시험		

회사 소개

• 의료기기 융합센터 소개

- 2017년 12월, 보건복지부의 보건의료연구개발사업 (의료기기중개임상시험지원센터)에 선정을 계기로 더욱 체계적인 국내 의료기기 제조기업 지원을 위해 2020년 3월 건양대학교병원 내 의료기기융합센터를 조직화하여 운영 중입니다.
- 의료기기 제품화, 임상시험, 인허가, 양산, 제품개선에 이르는 의료기기 개발 전주기지원시스템을 구축·운영합니다.
- 2022년 5월까지 의료기기중개임상시험지원센터 사업을 통해 국내 의료기기 제조기업을 대상으로 아래 항목에 대하여 비용지원 사업을 수행하고 있습니다.
 - ▶ 임상시험 : 최대 5,000만원(탐색/확증/마케팅용 임상시험)
 - ▶ 비임상시험 : 최대 4,000만원(GLP 생물학적 안전성/동물 유효성 시험/사용적합성 평가)
 - ▶ IP-R&D 특허전략 분석 : 최대 2,000만원(특허권 확보*방어 전략)
- 또한, 기업의 효율적인 연구개발 활동 지원을 위해 건양대학교 의료공과대학과 함께 국내유일의 '의·산학협력체계' 인프라를 구축하여 공학자 및 의료진과의 상시 연계 협력을 지원합니다.

• 전문분야

- **임상시험 컨설팅 및 시험 수행** : 임상시험 목적(허가용/마케팅용 등)에 따른 프로세스 체계화를 통하여 기업의 요구에 맞는 임상시험 진행, 임상시험 가이드와 코디네이터의 업무 분담을 통한 임상시험 관리 운영
- **인허가 컨설팅** : 의료기기 해당 여부 파악, 허가 필요 여부 확인, 임상시험 자료 제출 여부 확인 등을 통한 인허가 지원 수행, 식약처 지정 공인시험검사기관들과의 MOU 체결을 통한 요구사항과 맞는 시험 기관과 연계 진행
- **Non-GLP 시험·검사 서비스** : 의료기기의 초기 개발단계에서 재료의 생물학적 안전성을 확인할 수 있는 분석 프로그램 구축 및 운영, 센터 내 성능평가실을 활용한 개발 초기 의료용 소재(재료)에 대한 세독독성, 용출물 시험 등 기본적인 생물학적 안전성 시험 서비스 운영
- **사용적합성 테스트** : 의료기기 실제 사용 조건과 유사한 모의 환경에서 사용자의 정확한 사용을 유도하고, 사용오류 및 위험을 완화하기 위한 평가 프로세스 운영, 앤드유저(의사, 간호사, 의공학자, 일반인 등)를 대상으로 사용적합성 평가 시험을 지원하고, 모의 사용환경을 조성하여 서비스 운영

보유 장비



동결건조기



초음파세척기(5.7L)



고압습식멸균기



의료용 누설전류계



클린벤치

지원 사업 현황

사업명	사업 개요	지원 내용	모집기간	모집 기업 수	발주처
국내 의료기기 제조업체 비용지원	국내 의료기기 제조업체 대상 특허전략분석/비임상시험/임상시험 비용 지원 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 비용지원 : 최대 5,000만원 <ul style="list-style-type: none"> - 탐색/확증/마케팅용 임상시험 비임상시험 비용지원 : 최대 4,000만원 <ul style="list-style-type: none"> - GLP 생물학적 안전성, 동물유효성 시험, 사용적합성 평가 IP-R&D 특허전략분석 비용지원 : 최대 2,000만원 <ul style="list-style-type: none"> - 특허권 확보 및 방어 전략 분석 	2021.01.04.~ 2021.02.05 (1차 모집 종료) 2차 모집 예정	사업비 소진 시 까지	보건 복지부

기관 내부 지원 프로그램

프로그램명	프로그램 설명	모집기간
공동연구개발 지원	국내 제조기업과 임상의/공학자 협업을 통한 공동연구개발 지원	상시모집
의료기기 개발 시험 지원 서비스	Non-GLP 시험·검사 : 초기 개발 단계의 의료기기 소재(재료)에 대한 예비 생물학적 안전성 시험·검사 서비스	상시모집
	사용적합성 테스트 : 의료기기 사용 환경에서 사용자의 안전성 및 편의성 평가 서비스	상시모집

인력 현황

이름	직위	전문분야 및 주요이력
김 훈	센터장	<ul style="list-style-type: none"> 진료과 : 성형외과 전문진료분야 : 유방 재건, 만성 창상 및 당뇨발, 흉터, 미용수술, 고도비만 체형교정, 피부암/피부종양, 안와골절/ 안면골절 등
이수정	연구교수	전공분야 : 의공학
정우철	선임연구원	전공분야 : 의공학
송태은	연구원	전공분야 : 신소재공학
고윤경	연구간호사	전공분야 : 간호학
표혜미	연구간호사	전공분야 : 간호학
이수정	행정연구원	전공분야 : 보건학
김태희	행정연구원	전공분야 : 병원경영학

담당자 정보

성명	송 태 은	전화	042-600-0494	e-mail	mdctc2018@kyuh.ac.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------------

기 업 명	(재)원주의료기기테크노밸리	메일주소	jhc@wmit.or.kr
대 표 자	김 광 수	홈페이지	www.wmit.or.kr
설립연월일	2003년 12월 02일	주 소	강원도 원주시 지정면 기업도시로 200, 의료기기종합지원센터
업태/업종	의료지원산업육성		
주요분야	밸리데이션 평가, 실증지원센터, 연구개발지원센터, 시제품 및 신뢰성시험 평가		

회사 소개

- **설립목적:** 원주의료기기산업을 종합적이고 체계적으로 지원·육성함으로써 지역발전에 기여
- **설립허가일:** 2003. 11. 15. (허가관청: 산업통상자원부)
- **설립근거**
 - 민법 제32조(비영리법인의 설립과 허가)
 - 산업통상자원부장관 및 그 소속청장의 주관에 속하는 비영리 법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제4조
 - 원주의료기기테크노밸리 설립 및 지원조례(원주시 조례)
- **조직규모 :** 2실 1본부 9팀 1센터 52명 (2022. 기준)

보유 장비



3축 진동시험기



금속 온습도 변화
사이클 시험기



살수시험기



복합가공 터닝센터



소형 워터젯

지원 사업 현황

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
강원 소규모 의료기기 기업 엑셀러레이팅 지원사업	강원도 소재 소규모 의료기기 기업의 시장 확대 및 제품경쟁력 강화를 위한 R&D지원	총 소요비용의 90% 이내 (최대 8,000만원)	최대 8,000만원	강원도
스마트특성화 기반구축 사업	시제품 제작을 위한 복합 절삭 장비를 활용하여 내/외형 가공 지원	기업체 1:1 직접지원	직접 지원	한국 산업기술진흥원
K-바이오헬스 지역센터 지원사업	창업기업 기구설계 및 시제품 제작비용 지원	기술설계 및 시제품 제작비용 지원 (최대 600만원)	최대 600만원	한국 보건산업진흥원

지원사업명	지원 내용	지원 규모	지원금액	발주처
이전공공기관연계 육성사업	노인성 질환 관련 의료기기 제품의 안전성 또는 (전)임상평가 지원	총 소요비용의 90% 이내 (최대 1,300만원)	최대 1,300만원	한국 산업기술진흥원
의료기기 시장 진출 지원사업 (사업화촉진)	국내 의료기기 신뢰성 제고를 위한 임상지원	소요비용의 95% 이내 (최대 8,000만원)	최대 8,000만원	한국 산업기술진흥원
국내·외 전시회 참가지원	공동관 조성 전시회(GTI, MEDICA, Arab Health 등), 강원의료기기전시회 참가지원	공동관 조성 전시회 (부스 공사비 70% 내외 지원), 강원의료기기 전시회(기업 초청바이어 항공임 지원 90%)	부스 공사비 70% 내외, 초청 바이어 항공임 90%	강원도, 원주시
베트남 의료기기 시장개척 지원사업	베트남 현지 의료기기 전시회 참가지원	항공운임, 전시회 참가 임차료·공사비 일부 지원	항공운임, 전시회 참가 임차료·공사비 일부 지원	강원도

기관 내부 지원 프로그램

프로그램명	프로그램 설명	모집기간
기술지원 서비스	기관이 보유한 장비 및 전문인력을 활용하여 의료기기 기업의 시제품제작, 신뢰성 시험, 인증지원 컨설팅 등 상시지원	상시 지원

주요 실적

사진	참여기업명	상품 명칭 및 내용(주요기능 등)	출시 시기
	(주)크레도	• CPR(cardiopulmonary resuscitation) 밴드 - 손목착용 휴대용 심폐소생술 보조밴드 - 구급대원, 의료종사자의 심폐소생술 정확도 향상 - 심폐소생술 교육 활용	2019.01
	(주)메주	• 하이카디플러스(웨어러블 심전계) - 심전도, 호흡, 온도, 활동, 수면 등 생체신호 측정 - IoT기능을 활용한 사용자 심전도 원격 모니터링	2022.02

담당자 정보

성명	정 현 철	전화	033-760-6143	e-mail	jhc@wmit.or.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------

6. 인증기관

유럽 CE 인증기관

미국 FDA 510(k) 심사기관

기 업 명	TUV 라인란드 코리아	메일주소	info@tuv.com
대 표 자	카스텐 리네만	홈페이지	www.tuv.com
설립연월일	1987년	주 소	서울특별시 영등포구 문래로 28길 25 세미콜론 N타워 2층
업태/업종	서비스 / 품목검사, 공학 및 기술연구 개발업, 교육용역, 엔지니어링, 기술 시험검사 및 분석업, 청도 및 산업관련 안전성 자문 및 인증		
주요분야	국제공인시험검사기관(CBTL), 인증기관		

회사 소개

150여 년 전에 설립된 TUV 라인란드는 전 세계 500여 개의 지사와 시험소에서 20,000여 명의 직원이 품질과 안전, 환경을 위해 다양한 산업 분야의 시험, 검사, 인증, 평가 및 교육 서비스를 제공하고 있는 글로벌 시험, 인증기관입니다.

TUV 라인란드 코리아는 1987년, 해외인증기관으로는 최초로 한국 시장에 진출한 TÜV 라인란드 코리아는 국내 기업의 든든한 시험, 인증 파트너로서 국제 표준과 다양한 시험 규격에 따라 시험, 검사, 인증 서비스를 제공하며, 국내 기업의 글로벌 시장 진출을 위해 힘쓰고 있습니다.

TUV 라인란드 코리아는 의료기기 인증 및 테스트 기관으로 제조사의 해외 진출을 위해 품질시스템 심사, 제품 인증 (CE 마크), 각 규격에 따른 제품테스트 등 최신의 규격을 적용한 다양한 서비스를 제공하고 있습니다.

지원 가능한 인증 목록

인증명	인증 내용
ISO 13485	• 의료기기 제조사로서 기본적으로 요구되는 품질시스템입니다. 최신의 ISO13485 규격을 적용한 서비스를 제공하고 있습니다.
MDSAP 의료기기 단일심사 프로그램	• MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 인증 시스템은 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본의 품질경영시스템의 단일 법적 심사 시스템이며, TUV 라인란드 코리아는 MDSAP 심사를 수행할 수 있는 권한을 가지고 있는 인증기관으로, 통합 인증 시스템의 심사가 필요한 의료기기 업체들에게 본 서비스를 제공하고 있습니다.
의료기기 CE마크 MDR / IVDR	• 유럽연합 (European Commission)은 의료기기 기술발전에 맞춰 EU 법령을 최신화하고 공중 보건과 환자의 안전을 보장하기 위하여 새로운 두개의 규정 - MDR(Medical Device Regulation), IVDR(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)을 채택하였습니다. 의료기기를 유럽에 수출하기 위해서는 새로운 MDR, IVDR 규정을 준수해야 합니다. • TUV 라인란드는 새로운 의료기기규정, MDR & IVDR의 인증을 위해 인정을 받은 기관으로 새로운 규정을 준수할 수 있도록 도와드립니다.
의료기기 평가	• IEC 60601-1:2005+A1:2012(의료용 전기 기기 - 기초 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 제 3.1 판), IEC 62366(사용 적합성), IEC 62304(소프트웨어) 등 • 의료 제품 안전 인증 및 보고서, CB 인증 및 테스트 보고서, TÜV 라인란드 GM 마크, CoC 적합 증명서, cTUVus 마크 등

인증명	인증 내용
의료기기 사이버보안	• IT 보안에 대한 풍부한 경험을 통해 의료기기 분야의 사이버 보안 검증 서비스를 제공하고 있습니다. 귀하의 의료 서비스를 중단시키지 않고 포괄적이고 상세하게 조사하여 보다 안전한 의료 기기의 사용을 위해 침투 시험 (모의 해킹), 취약성 평가, 소스 코드 분석 등에 대한 평가·시험 서비스를 제공합니다.

주요 연혁

- 1987년 TÜV 라인란드 코리아 설립 (국내 최초 해외 인증 기관)
- 1989년 유럽 차량 표준에 대한 인증 공인자격 확보 (국내 최초)
- 1992년 안전 시험실 설립*
- 1998년 대구지사 개소, 인체공학 시험실 설립*
- 2001년 CB인증 시험기관(Certification Body Testing Laboratory) 자격확보, 블루투스* 및 통신 시험실 설립
- 2003년 국내 최초 블루투스 인증시험센터 BQTF(Bluetooth Qualification Test Facility) 확보
- 2004년 창원지사 개소, ZigBee 무선통신 시험실 설립
- 2006년 TCO 시험실 설립*
- 2007년 레이저 시험실 설립
- 2008년 조명 / 가전제품 시험실 확장, 자동차 부품 CNG / LPG 서비스
- 2009년 자동차 형식승인 서비스, CTIA 블루투스 지정 시험실
- 2010년 Wi-Fi 시험실 설립 및 서비스 런칭*
- 2012년 태양광 시험센터 개소, ISO 9001 인증 획득, IECEE/LED 조명시험소 지정, 선적전검사 서비스 (PSI)
- 2013년 Wi-Fi 시험 범위확장 (VHT, PMF 등), 배터리 팀 신설, REACH 컨설팅 기관 등록
- 2014년 Wi-Fi 챔버 5개로 확장, PMA (Power Matters Alliance), NFC 무선충전기술 서비스 런칭, 창원 에너지 효율 시험소* 개소, TÜV 라인란드-영남대학교 태양광 시험소 국제공인시험소(CBTL) 지정
- 2015년 블루투스 시험 설비 확충, 에너지 효율 시험 범위 확장(냉장고 & 세탁기)
- 2016년 LoRa인증서비스 시작, 에너지 효율 시험소 국내 KOLAS 인정, 태양광 시험센터 KS인증 위탁시험기관 지정
- 2017년 TÜV 라인란드 코리아 창립 30주년, 광생물학적 안전 시험소 개소, GSO인증기관으로 지정
- 2018년 TÜV 라인란드 코리아 서울 본사 및 시험센터 확장 이전 (2배 규모)
- 2019년 에너지 효율 시험 범위 확장 (싱가포르 에너지 효율 NEA 에너지 라벨)
- 2020년 새로운 유럽 의료기기 규정, MDR / IVDR 인증기관 인정
- 2021년 의료기기 테스트 CB scope 확장

담당자 정보

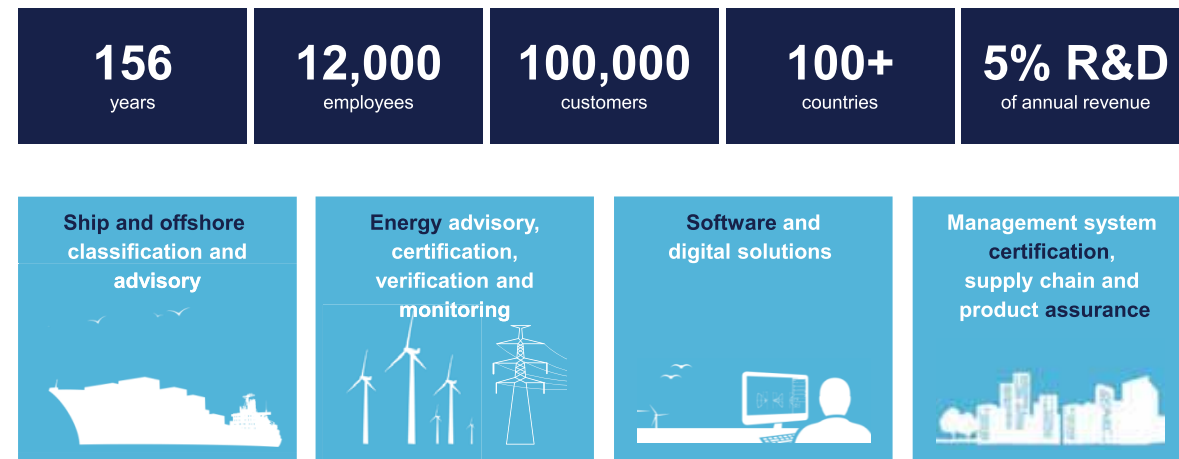
성명	나 하나	전화	02-860-9996	e-mail	ha-na.na@kor.tuv.com
----	------	----	-------------	--------	----------------------

기업명	(주)디엔비비즈니스어슈어런스 코리아	메일주소	Jin.Ho.Kim@dnv.com
대표자	이장섭	홈페이지	https://www.dnv.co.kr
설립연월일	1992년	주소	서울특별시 종로구 종로 1, 18층(종로1가)
업태/업종	서비스 / 사업경영 및 관리자문		
주요분야	해외 인증/심사기관		

회사 소개

- 1992년 DNV인증원이 설립되었으며, 1996년 한국인정원(KAB)에 등록되었습니다.
- 2004년 2004/5/6/10년 연속 Financial Environment 선정 세계 최고 인증/검증 기관으로 선정되었습니다.
- 현재, 4,500 보건의료기기 조직들의 품질, 고객안전을 개선하기 위한 서비스를 진행 중입니다.
- 의료기기 MDR (EU 2017/745) 인증서비스, ISO 13485:2016 및 MDSAP 인증 서비스를 제공하고 있습니다.

A global assurance and risk management company



DNV ©



지원 가능한 인증 목록

인증명	인증 내용
의료기기 MDR(EU 2017/745) 인증	유럽 CE 인증
ISO 13485:2016 인증	의료기기 품질경영시스템 인증
MDSAP 의료기기 단일 심사프로그램	미국, 캐나다, 호주, 브라질 일본의 의료기기 품질경영시스템 통합심사

주요 연혁

- DNV(Det Norske Veritas) : 1864년 노르웨이에서 독립적인 재단법인으로 설립
- 현재 156년 사업영위, 12,000명 인원, 100,000 고객, 100개국 이상 사업영위, 연매출 5% R&D 투자.
- Ship and Offshore Classification and advisory.
- Energy advisory Certification, verification and monitoring.
- Software and digital solutions.
- Management system certification, Supply chain and product assurance 업무 진행 중
- Main Sector:
 - Medical technology and healthcare
 - Food and beverage
 - Aquaculture
 - Automotive and aerospace
 - ICT
 - ESG
- 4,500 보건의료기기 조직들의 품질, 고객안전을 개선하기 위한 서비스 진행 중
- 의료기기 MDR (EU 2017/745), ISO 13485:2016 및 MDSAP 인증 서비스

담당자 정보

성명	조영지	전화	02-724-8456	e-mail	Young.Ji.Cho@dnv.com
----	-----	----	-------------	--------	----------------------

기업명	(주)비에스아이그룹코리아 (영국왕립표준협회)	메일주소	bsikorea@bsigroup.com
대표자	송 경 수	홈페이지	www.bsigroup.com/ko-kr/
설립연월일	1998년 12월 21일	주 소	서울특별시 종로구 인사동 5길 29, 8층 (태화빌딩)
업태/업종	시스템 평가, 검증 및 등록		
주요분야	인증기관		

회사 소개

BSI는 전체 SDO(표준개발기구) 중 Top10에 드는 표준 제정에 전문성을 가진 기관이자, 동시에 ISO 국제표준, 특히 UNSDGs를 지원하는 주요 환경, 사회, 거버넌스 등의 업계 주요 분야에 대한 선구적 역할과 시장 도입을 담당하는 인증/교육 기관입니다. 전세계 80여개의 물리적 사무소를 통해 실제 전 세계 시장을 동시 대응 가능한 최고의 글로벌 표준 인증 기관이자, 미국과 영국의 인증 업계에서는 시장 1위라는 포지션을 유지하고 있습니다.

주로 의료기기, 자동차, 식품, 우주항공, IT, 건설환경이 주요 비즈니스 섹터이며, 이 분야에 대한 품질, 환경, 안전보건에 대한 경영시스템 구축 및 검증을 지원할 뿐 아니라, CE 및 UKCA 마크, Kitemark(카이트마크)와 같은 제품 인증에서도 독보적인 신뢰도를 보유하고 있습니다.

거의 전세계 유일무이한 표준 인증 기관 이자 표준 제정 기관으로서, 최신 표준 정보를 가장 빨리 습득하여 업계에 배포할 수 있는 전문성과 글로벌 전문가 네트워크를 보유하여 지역별 규정 변경에도 빨리 대응 가능합니다. 대표적으로 ISO 9001 품질/ ISO 14001 환경/ ISO 45001 안전보건/ISO 27001 정보보호/ ISO 50001 에너지/ ISO 37001 부패방지 경영 시스템 등 세계에서 가장 폭 넓게 인정받고 활용되는 표준의 개발을 직접 주도해 왔습니다.

BSI 의료기기팀은 고객 수나 기술 전문가 수가 가장 많은 전 세계 최대 인증기관(Largest Notified Body globally)이며, 글로벌 Top 25인 의료기기 제조업체 중 24군데의 인증 및 교육 파트너로서 자리매김하고 있습니다.

특히, BSI 의료기기팀은 의료기기 및 체외진단기기 전 범위(Full Scope)에 대한 CE MDR, IVDR, UKCA, MDSAP, ISO 13485 인증이 모두 가능한 유일한 인증 기관입니다. BSI NL Notified Body(2797)은 의료기기 및 체외진단기기 전 범위(Full Scope)에 대한 심사가 가능한 인증 기관으로 지정되었으며, 지난 2019년부터 심사를 진행하고 있습니다. 또한, BSI UK Notified Body(0086)은 UKCA Approved Body로 자동 지정 되었으며, 의료기기 및 체외진단기기 전 범위(Full Scope)에 대한 인증을 제공하고 있습니다.

주요 연혁

BSI Group은 1901년 설립되어 세계 최초의 국가 표준을 제정하는 기구로 탄생하였습니다. 산업혁명을 거치면서 물리적 효율성을 극대화하기 위해 나사, 볼트, 건축 자재 등의 규격을 표준화하는 역할을 하여 영국 내 산업 발전을 주도 및 이를 통해 1929년 영국 왕실로부터 고유의 왕실 현장을 받아 공인 기관으로 성장하였습니다. 이를 모태로 1900년대 초반에는 제품 및 자재에 대한 규격화 부터 시작, 1950년 대에는 품질 및 환경, 정보보호 경영시스템 등 주요 국제 경영시스템 표준의 근간 문서를 제정하여 전 세계 표준 확산에 이바지 하였습니다.

이를 통해 1940년대 및 1960년대에는 ISO(국제표준화기구)의 창립 멤버이자, 유럽표준화위원회(CEN)의 영구 이사로서 자리 매김을 하게 되었습니다. 2000년대에 들어선 현재는 IoT 기기 및 사이버 보안, 스마트시티, 조직의 레질리언스, 제품 인증 등 업계 변화에 따라 조직이 쉽게 모범 사례를 내재화 할 수 있도록 다양한 교육과정과 인증 사업을 진행하고 있습니다.

1998년 설립된 한국 오피스는 20년이 넘는 기간 동안, 국내 최초 정보보호경영시스템 런칭 및 국내 최초 산업안전보건 국제표준 인증 런칭 등 국제 기준을 국내에 도입하여 기업의 글로벌 진출에 같이 힘쓰고 있습니다. 또한 지속적으로 조직의 성장을 돕기 위해 BSI 그룹 및 코리아 차원에서 UN Global Compact과 협업 등으로, UN 지속가능개발목표 달성 및 ESG 대응을 위한 국제표준을 도입하여 인증과 교육, 표준 공유 과정을 통해 조직을 지원하고 있는 글로벌 비즈니스 파트너입니다.

지원 가능한 인증 목록

인증명	인증 내용
UKCA (AB 0086)	영국 의료기기 및 체외진단기기 적합성 인증 마크 <ul style="list-style-type: none"> UKCA 마크는 2021년 1월 1일부터 영국 시장에 출시되는 새로운 영국 제품 마크입니다. 향후 의료기기 및 체외진단기기의 영국시장 진출에는 새로운 적합성 인증 마크인 UKCA 마크가 필요합니다. BSI UK Notified Body(0086)은 UKCA Approved Body로 자동 지정 되었으며, 의료기기 및 체외진단기기 Full Scope에 대한 인증을 제공하고 있습니다.
CE MDR (NB 2797)	Medical Device Regulation, EU 2017/745 인증 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 전 범위(Full Scope)에 대해 유럽연합 의료기기 규정 인증
CE IVDR (NB 2797)	In-Vitro Diagnostic Regulation, EU 2017/746 인증 <ul style="list-style-type: none"> 체외진단기기 전 범위(Full Scope)에 대해 유럽연합 체외진단기기 규정 인증
ISO 13485	의료기기 품질경영시스템 인증 <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 제조업체 및 공급업체 내 품질경영시스템 심사 수행 및 인증
MDSAP	Medical Device Single Audit Program(의료기기 단일 심사 프로그램 인증) <ul style="list-style-type: none"> 의료기기 제조업체 내 품질경영시스템에 대한 5개국(호주, 브라질, 캐나다, 일본, 미국) 단일 규제 심사수행 및 인증

담당자 정보

성명	이 형 원	전화	02-6271-4021	e-mail	hyungwon.lee@bsigroup.com
----	-------	----	--------------	--------	---------------------------

기업명	키와코리아(주)	메일주소	dwyang@kiwa.kr
대표자	이 승 찬	홈페이지	www.kiwa.kr
설립연월일	2003년 05월 22일	주 소	서울특별시 금천구 벚꽃로 278, 411호
업태/업종	서비스 / 인증사업 외		
주요분야	ISO13485 / CE MDR 인증기관		

회사 소개

저희 KIWA는 국제적인 TIC(Testing Inspection Certification) 전문기관으로 1948년 설립 이후 주요 국가 인정기관(KAB, ACCREDIA, UKAS 등등..)에 등록되어 해외 인증 표준 개발에 참여한 경험을 바탕으로 40여 국가에서 100개 이상의 지사망을 통해 다양한 분야/제품에 대한 시험, 검사, 인증, 교육 서비스를 제공하고 있습니다.

키와코리아는 KIWA Group 제공의 기본 서비스를 바탕으로 국내 기업에서 필요로 하는 다양한 경영시스템(ISO9001, ISO14001, IATF16949, 등) 및 제품(CE, KC, KCS) 인증 서비스를 종합적이고, 체계적으로 제공이 가능하도록 노력하고 있습니다. 그 외, 고객 요구에 따른 그 밖의 여러 국가별 인증 및 현지 심사서비스를 수행하고 필요한 부가서비스에 대하여 신속하게 대응하고 있습니다.

특히, 의료기기 제품에 대한 CE인증의 원활한 국내 서비스 제공을 위해 키와코리아에서는 3개 NB기관(KIWA Italy(NB No.0476), KIWA Turkey(NB No.1984), MTIC(NB No.0068))과의 협력체계를 구축하여 활발한 서비스를 제공하고 있습니다. 최근 관련 규정이 MDD에서 MDR로 변경됨에 따라 KIWA Italy를 시작으로 기존 협력 NB들의 MDR기관지정 가시화와 함께 더욱 다양한 NB기관들과의 협력관계 확대, MDSAP을 포함하는 서비스 범위 확대에 대해서도 다방면으로 노력 중에 있습니다.

주요 연혁

- 2003년 인증원 설립 및 ISO 9001, ISO 14001 인증기관 등록
- 2009년 안전보건경영시스템 공동인증협약 체결
- 2010년 사무실 이전 및 전기안전시험실 개소
- 2011년 제품안전인증(KCs, S마크, CE마크) 상호인정협력 체결
- 2014년 한양대학교 ERICA 산학협력 협약체결
- 2016년 이탈리아 MTIC InterCert s.r.l.과 CE MDD 인증 업무 MIU 체결
ISO 22301 인증기관 등록
- 2018년 ISO 45001 인증기관 등록
키와코리아(주)로 상호변경
KS Q 9100 1호 인증기관 등록
- 2020년 이승찬 원장 산업통상자원부 장관상 수상
ISO 13485 KAB 인증기관 등록

지원 가능한 인증 목록

인증명	인증 내용
ISO13485 인증	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 KAB 인정에 따른 ISO13485 인증 • 의료기기 CE 인증기관(NB)으로부터의 ISO13485 인증
CE 인증	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 CE 인증관련 서류/현장심사 수행 및 인증 획득 지원



담당자 정보

성명	양 동 원	전화	02-3397-0101	e-mail	dwyang@kiwa.kr
----	-------	----	--------------	--------	----------------

기업명	FDA THIRD PARTY REVIEW GROUP KOREA	메일주소	taeri.im@fdathirdpartyreview.com
대표자	Taeri Im	홈페이지	https://fdathirdpartyreview.com/ko/korea/
설립연월일	2021년	주소	서울특별시 강남구 영동대로 417 오토웨이타워 B1 TPRG KOREA
업태/업종			
주요분야			

회사 소개

- TPRG는 미FDA 제3자 공인 심사기관으로 의료기기 1,2등급(510k)에 해당하는 의료기기를 FDA를 대신하여 신속하고 안전하게 검토합니다. FDA 아래 지원을 받음으로써 모든 절차와 조항은 FDA를 따릅니다. (검토 기관으로써 컨설팅은 지원하지 않습니다.)
- 510k 동등성 검토를 신속하게 처리하여 승인까지의 기간이 약2주에서 두 달정도 소요되며, 이를 통해 시판출시기간을 단축시킴으로써 기업의 더 나은 수익을 제공합니다. 또한 검토 중 FDA와 제출자 사이에서 상호보완 의사소통을 함으로써 보완 내용에 대하여 180일 기한 제한없이 검토합니다.
- 3P510k 검토 프로그램은 검토관들이 초/중급의 낮은 위험성을 지닌 의료기기를 검토하여, FDA가 고위험성을 지닌 의료기기의 심사에 보다 더 집중할 수 있도록 하여 공중 보건을 증진하고, 미국 FDA CDRH를 지원하기 위한 것이며, 이에 Third Party Review Group은 제3자 공인 심사가 가능한 제품의 제조업체 및 컨설팅 업체가 승인 및 미국 시장 진출을 보다 안전하고 신속하게 할 수 있도록 합니다.
- TPRG (Third Party Review Group)?
 - 시판 출시기간 단축
 - 보완서류 재제출 기한 제한 180일 없음
 - 의료기기 1,200개 동등성 검토 가능
 - 7개의 FDA 의료기기 평가 부서 및 13개의 장치별 부서
 - IMDRF, MDSAP 및 GRRP와 협력

TPRG - FDA Accredited 510(k) Reviewers for Medical Devices

TPRG - 미 FDA, 제 3자 공인 심사기관
A FDA/CDRH Accredited 510(k) Third Party Review Program

- TPRG는 FDA를 대신하여 가장 빠른 510(k)심사를 제공합니다.
- TPRG는 제출자 및 FDA와 원활한 소통을 함으로써 서류상의 문제로 인한 재심사를 방지합니다.
- TPRG와 FDA의 절차는 동일하여 FDA 동등성 평가를 수행합니다.

FDA 공식 홈페이지에서 TPRG를 확인하세요!

Ensure device to regulate, Assign qualified reviewers, Use relevant guidance & information, Interact early with the FDA, Review, document & submit to the FDA

FDA Accredited 510(k) Third Party Reviewer

KOREA +82 70 1883 5880 | fdathirdpartyreview.com/ko/korea/

TPRG - FDA Accredited 510(k) Reviewers for Medical Devices

TPRG의 업무
제3자 공인 심사 프로그램(3P510k)은 심사관들이 초/중급의 낮은 위험성을 지닌 의료기기를 심사하여 FDA에 대한 높은 신뢰를 유지할 수 있게 하며, FDA가 고위험성을 지닌 의료기기의 심사에 보다 더 집중할 수 있도록 하여 공중 보건을 보호하고 증진하는 미국 FDA CDRH를 지원하기 위한 것이며, 이에 TPRG는 제3자 공인 심사가 가능한 제품의 제조업체가 510(k) 승인 및 미국 시장 진출을 보다 안전하고 신속하게 할 수 있도록 합니다.

전문성
TPRG 심사관들은 15년 이상 FDA 일련으로 심사 경험을 가지고 있으며, 이러한 제3자 공인 심사기관에서 10년 이상 근무하였습니다. 당사는 가장 많은 의료기기를 심사할 수 있도록 제품 코드를 적다 보유하고 있으며 가장 오래된 경험을 바탕으로 다른 제3자 기관들과 차별화됩니다.

국가 및 지역별 언어 지원
당사의 관계자들은 미국 FDA 규정에 대한 전문적인 지식을 바탕으로 과시의 니즈를 파악하여 해당 국가 및 지역 언어로 소통이 가능합니다.

TPRG 코리아?
TPRG 코리아는 국내 의료기기 기업들을 지원하는 차세대 글로벌 그룹으로 높은 수준의 신속한 510(k) 심사를 제공함으로써 한국의 의료산업 발전에 기여하는 것이 목적입니다.

FDA에게 주는 이점
이 프로그램은 FDA에게 많은 이점을 줍니다. 510(k)는 "의료기기가 미국에서 판매 허가를 받는 프로세스"입니다. 이는 FDA가 수요를 공급하는데 있어 필수적인 심사에 할 수 있을 뿐만 아니라, 위험성이 더 높은 의료기기에 대한 심사에 더 집중할 수 있습니다.

소비자에게 주는 이점
FDA에게 주는 이점은 소비자에게도 이점을 줍니다. FDA는 더 높은 위험성을 지닌 의료기기의 심사에 집중하여 가능한 한 빨리 많은 제품을 안전하게 시장에 출시하도록 하는 것입니다. 이에 소비자는 의료 기기에 대한 선택의 폭을 넓힐 수 있고 이에 불의 질을 향상시킬 수 있습니다.

지금 TPRG코리아에 문의하십시오 - FDA 제3자 공인 심사기관

TPRG 한국지사 대표
Phone +82 70 7893 5815
Email taeri.im@fdathirdpartyreview.com
LinkedIn http://linkedin.com/company/taeri-im-tprg-korea

https://fdathirdpartyreview.com/ko/korea/

FDA Accredited 510(k) Third Party Reviewer

KOREA +82 70 1883 5880 | fdathirdpartyreview.com/ko/korea/

TPRG - FDA Accredited 510(k) Reviewers for Medical Devices

FDA - THIRD PARTY REVIEW GROUP

TPRG is accredited by the FDA to review Medical Device Submissions on their behalf as part of the Third Party Review Program. By fast tracking clients' submissions, we reduce time to market saving time and increasing revenues. The program is designed to support and complement the standard FDA review cycle by providing the Medical Device Industry the option:

TPRG Conducts Fast 510(k) Reviews, Faster Than Submitting To FDA Directly.
TPRG IS AN EXTENSION OF THE FDA!

We provide insight into current FDA compliance concerns. We maintain open lines of communication. We are FDA MOUFA fee exempt.

Traditional 510(k) Review Cycle Timeline: FDA STANDARD REVIEW CYCLE 175 DAY AVERAGE	Traditional 510(k) Review Cycle Timeline: TPRG STANDARD REVIEW CYCLE 90 DAY AVERAGE
FDA Standard Review Cycle: 6 months - 1 year	TPRG Standard Review Cycle: 2 weeks - 2 months
FDA Roadblock: If submitter gets FDA deficiency letter, it should be resubmitted in 180 days	TPRG Doesn't Have a Clock

NEW! EVEN FASTER! RAPID 510(k) SUBMISSIONS ... TO MARKET IN 45 DAYS!

CLIENT ADVANTAGES:	TPRG CAPABILITIES COVER
SE Clearance Up To 90 - 120 Days Faster Increased Revenue Opportunities Exempt From Paying FDA MOUFA Direct Communication With Review Team	7 FDA Office Of Device Evaluation Divisions 14 Device Branches Over 1,200 Product Codes 23 Accredited Reviewers Available Our Reviewers Have Over 20 Years FDA Reviewing Experience

FDA Accredited 510(k) Third Party Reviewer

KOREA +82 70 1883 5880 | fdathirdpartyreview.com/ko/korea/

TPRG - FDA Accredited 510(k) Reviewers for Medical Devices

TPRG FDA 510(K) SUBMISSION PROCESS

STANDARD 510(K) SUBMISSION DIRECT TO FDA PATHWAY
Typical Review Timeline: 90-180 days
Cost: \$10,148

TPRG EXPEDITED REVIEW
Typical Timeline: 40-60 days
Cost: \$15,000

TPRG RAPID 510(K)
Typical Timeline: 14-30 days
Cost: \$20,000

510(k) Clearance = Speed to Market

Submission Format of Files: Traditional & Abbreviated

* Contact TPRG if you believe you have a Special 510(k) Formatted Submission

TPRG is an accredited FDA 3P510K review group that significantly shortens the submission timelines as compared to the typical FDA timelines.

TPRG Expedited Review Program that has the shortest review timelines

fdathirdpartyreview.com/ko/korea

FDA Accredited 510(k) Third Party Reviewer

KOREA +82 70 1883 5880 | fdathirdpartyreview.com/ko/korea/

담당자 정보

성명	Taeri Im	전화	070-7893-5815	e-mail	taeri.im@fdathirdpartyreview.com
----	----------	----	---------------	--------	----------------------------------

7. 식약처지정 실시기관

2등급 의료기기 기술문서 심사기관
의료기기 시험·검사기관
비임상시험실시기관
의료기기 임상시험기관
체외진단의료기기 임상적 성능시험기관

2등급 의료기기 기술문서 심사기관 (2022.05. 기준)

지정번호	기관명	소재지	지정일	비고
제10-1호	한국산업기술시험원	서울특별시 구로구	10.12.30.	
제10-3호	(재)한국기계전기전자시험연구원	경기도 군포시	10.12.30.	
제10-4호	(재)한국건설생활환경시험연구원	인천광역시 연수구	10.12.30.	
제10-5호	(재)한국화학융합시험연구원	경기도 과천시	10.12.30.	
제10-6호	한국에스지에스(주)	서울특별시 용산구	10.12.30.	
제14-1호	한국의료기기안전정보원	서울특별시 구로구	14.7.7.	
제19-1호	대구경북첨단의료산업진흥재단	대구광역시 동구	19.1.8.	
제20-1호	연세대학교 의료원 치과의료기기시험평가센터	서울특별시 서대문구	20.6.1.	

구분	심사품목범위	제10-1호 한국산업 기술시험원	제10-3호 (재)한국 기계전기전자 시험연구원	제10-4호 (재)한국 건설생활환경 시험연구원	제10-5호 (재)한국 화학융합 시험연구원	제10-6호 한국 에스지에스(주)	제19-1호 대구경북첨단 의료산업진흥 재단	제20-1호 연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터
1	진료대 등(전기)	○	○	○	○		○	
2	방사선진료장치 등(전기)	○	○	○	○		○	
3	이학진료용기기 등(전기)	○	○	○	○		○	
4	심혈관계기기 등(전기)	○	○	○	○		○	
5	심혈관계기기 등(용품)	○	○	○	○	○		
6	생체현상측정기기 등(전기)	○	○	○	○		○	
7	의료용자기발생기 등(전기)	○	○	○	○			
8	시술기구 등(전기)	○	○	○	○		○	
9	시술기구 등(용품)	○	○	○	○	○	○	
10	시력보정용렌즈 등(전기)	○	○	○	○	○		
11	시력보정용렌즈 등(용품)	○	○	○	○		○	
12	의약품주입기 등(전기)	○	○	○	○		○	
13	의약품주입기 등(용품)	○	○	○	○	○	○	
14	치과재료 등(용품)	○	○	○	○	○	○	○
15	체외진단분야 등(체외진단)	○	○	○	○			

의료기기 시험·검사기관 (2022.06.30. 기준)

연번	지정번호 (일자)	기관명	대표자	소재지	시험·검사 품목군	유효 기간
1	제1호 (‘99.9.1)	(재)한국기계 전기전자 시험연구원	제대식	경기도 군포시 홍안대로27번길 22 (전자의료기기) ☎ 031-455-1747 FAX 031-455-1757 경기도 군포시 엘에스로115번길 74 (의료용품) ☎ 031-455-7260 FAX 031-455-7261 충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 57 ☎ 043-299-6620 FAX 043-901-0010	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장 기능 대용기, 진단용 장치(방사선용품 제외), 의료용 자극 발생 기계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체 현상 측정기기(시력표 및 색각검사표 제외), 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품(부목 제외), 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 소프트웨어 등 24 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기, 임상화학검사기기 (J09000, J10000, J12000 품목 제외), 면역검사기 기, 수혈의학검사기기(ABO.RhD혈액형 및 ABO.RhD 이외의 혈액형 면역검사시약, 수혈용혈구응집검사시약, ABO.RhD혈액형분자진단검사시약, ABO.RhD 이외의 수혈 및 이식을 위한 혈액형분자진단검사시약 제외), 임상 미생물검사기기(미생물 염색및배양시약, 약제 감수성및내성미생물 검사시약, 약제감수성 및 내성 표지자검사시약 제외), 분자진단기기, 조직병리검사기기 (O01000, O20000 품목에 한함), 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’23.7.30
2	제2호 (‘99.11.24)	한국산업 기술시험원	김세종	서울시 구로구 디지털로26길 87 ☎ 02-860-1632 FAX 02-860-1629 강원도 원주시 흥업면 북원로 1397 첨단의료기기벤처센터 ☎ 033-760-7613 FAX 033-766-1065 경상남도 진주시 충의로 10 ☎ 055-791-3577 경기도 안산시 상록구 해안로 723 ☎ 031-500-0187 FAX 031-500-0159	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체 현상 측정기기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 유헬스케어 의료기기 (유헬스케어 혈당측정기 제외) 소프트웨어 등 25개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’23.7.30

연번	지정번호 (일자)	기 관 명	대표자	소 재 지	시험·검사 품목군	유효 기간
3	제3호 (‘99.12.23)	(재)한국 화학융합 시험연구원	권오정	경기도 과천시 교육원로 98 ☎ 02-2092-3913 FAX 02-2069-2976	[의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치, 의료용챔버, 생명유지 장치, 내장기능대용기, 진단용장치, 의료용 자극발생기계기구, 시술용기계기구, 환자운반차, 생체 현상측정기기, 의료용경, 의료처치용기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용기계기구, 시력보정용렌즈, 보청기, 의료용물질생성기, 체내삽입용의료용품, 인체조직 또는 기능대치품, 체외용의료용품, 피임용구, 치과용합금, 치과처치용재, 소프트웨어 등 24개 품목군의 품목	’23.7.30
				경기도 용인시 처인구 양지면 중부대로 2517번길 42-27 ☎ 031-679-9592 FAX 031-336-2464	[체외진단의료기기] 검체전처리기기(I01000, I02000, I03000, I04000에 한함), 임상화학검사기기(J01000, J02000, J03000, J04000, J05000, J06000, J07000, J14000에 한함), 면역검사기기(K01000에 한함), 수혈의학 검사기기(L01000에 한함), 임상미생물 검사기기(M01000, M02010.01, M02020.01, M02030.01에 한함) 분자진단기기(N01000, N02000, N03000, N04000, N05010.01, N05020.01, N05030.01, N05040.01에 한함), 조직병리검사기기(O01000에 한함), 체외진단소프트 웨어(P01000, P02000, P03000, P04000에 한함) 등 8개 품목군의 품목	
				전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63 ☎ 061-370-7821 FAX 061-370-7709		
4	제4호 (‘00.03.15)	서울대학교병원 의생명연구원	김연수	서울시 종로구 대학로 101 ☎ 02-2072-1716 FAX 02-3675-8335	[의료기기] 시술용기 계기구(심혈관 기계기구 및 비뇨 기과용 기계기구 제외), 생체현상 측정기기(의료용 소식자, 측정 및 유도용기구에 한함), 의료 처치용 기계 기구(의료용 세정기, 치과용 엔진, 의료용흡입기 제외), 주사기 및 주사침류(침 또는 구멍기구 제외), 치과 처치용 기계기구(치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 및 교합용 기구에 한함), 체내 삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품, 체외용 의료용품(부목 제외), 피임용구, 치과용 합금, 치과 처치용 재료 등 11개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기(표본가공장치, 혈액검체처리기, 검체농축기구, 세포분리기구에 한함), 임상화학검사기기(체외검사용옥시미터장치에 한함) 등 2개 품목군의 품목	’23.7.30
5	제5호 (‘00.03.15)	연세대학교 의료원 치과의료기기 시험평가센터	윤동섭	서울시 서대문구 연세로 50-1 ☎ 02-2228-3091 FAX 02-364-9961	5개 품목군 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대치품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도재에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료	’23.7.30

연번	지정번호 (일자)	기 관 명	대표자	소 재 지	시험·검사 품목군	유효 기간
6	제9호 (‘05.06.08)	서울대학교 치과병원 치의생명과학 연구원 치과재료기기 평가센터	구영	서울시 종로구 대학로 101 ☎ 02-2072-3063 FAX 02-2072-3058	5개 품목군 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대치품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도재에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료	’23.7.30
7	제10호 (‘06.10.13)	(재)한국건설 생활환경 시험연구원	윤갑석	인천시 연수구 갯벌로145번길 8 ☎ 032-859-4062 FAX 032-858-0020 인천광역시 연수구 송도과학로 56, 7층 (송도동, 비티센터) ☎ 032-713-5203 FAX 032-713-5299	[의료기기] 수술용 장치(마취기, 레이저 장해 방어용 기구, 레이저 진료기 제외), 내장기능 대용기, 의료용자극 발생기계기구(의료용 자기 발생기 제외), 시술용 기계 기구(심혈관용기계기구 제외), 생체현상 측정기기 (의료용소식자, 측정및유도용기구에 한함), 의료용 경, 의료처치용기계기구(치과용엔진, 의료용흡입기 제외), 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구(치과용브로치, 치과용탐침, 치과용 방습기, 인상채득또는교합용기구에 한함), 시력보정용 렌즈, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품, 체외용의료용품, 피임용구, 치과용합금, 치과처치용재료 등 16개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기(표본가공장치, 혈액 검체처리기, 검체농축기구, 세포분리기구에 한함)	’23.7.30
8	제12호 (‘11.01.14)	(주)케이씨티엘 웅인센터	이강석	경기도 용인시 기흥구 신정로 41번길 52-20 ☎ 031-326-6757 FAX 0505-299-8311	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용기구 제외), 의료용 챔버, 생명 유지 장치, 진단용 장치(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상 측정기기(청진기, 의료용 소식자, 시력표 및 색각 검사표 제외), 의료용 경, 의료 처치용 기계기구(의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 의료용 세정기, 의료용 흡입기, 치과용 엔진에 한함), 주사기 및 주사침류 (주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구멍기구 제외), 보청기, 의료용 물질생성기, 소프트웨어 등 14개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체 전처리 기기, 임상 화학 검사기기, 조직병리 검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단 보조장치), 체외진단 소프트웨어(병리조직 진단 보조 소프트웨어, 염색체 변이 진단 보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목	’23.7.30

연번	지정번호 (일자)	기 관 명	대표자	소 재 지	시험·검사 품목군	유효 기간
9	제13호 (‘11.01.14)	(주)스탠다드 뱅크	김한준	경기도 군포시 군포첨단산업2로 48 ☎ 031-393-9394 FAX 031-393-9392	[의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저장해 방어용기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 내장기능 대용기, 진단용장치(방사선장해방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용자극발생기계기구, 시술용기계기구(심혈관 용기계기구에 한함), 생체현상측정기기(청진기, 의료용 소식자, 측정및유도용기구, 시력표및색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용세정기, 치과용 엔진, 의료용흡입기에 한함), 주사기및주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침또는구용기구 제외), 치과처치용 기계기구(치과용중합기, 치과용주조기에 한함), 보청기, 의료용물질생성기, 소프트웨어 등 16개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 분자진단기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’23.7.30
10	제14호 (‘13.10.16)	(주)디티앤씨	박채규	경기도 용인시 처인구 유림로154번길 42 ☎ 031-321-2664 FAX 031-321-1664	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 생명유지 장치, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 유헬스케어 의료기기, 시술용 기계기구, 생체현상 측정기기, 보청기, 소프트웨어 등 10개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 분자진단기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’23.7.30
11	제15호 (‘16.12.7)	대구경북 첨단 의료 산업진흥 재단 첨단의료기기 개발지원센터	양진영	대구광역시 동구 동내로 88 (동내동, 커뮤니케이션센터) ☎ 053-790-5670 FAX 053-790-5519	[의료기기] 수술용장치, 진단용장치, 의료용자극발생기계 기구, 주사기및주사침류, 유헬스케어의료기기, 생체현상 측정기기, 의료용경, 의료처치용기계기구, 체내삽입용 의료용품, 진료용일반장비, 인체조직 또는 기능대치품, 소프트웨어 등 12개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 분자진단기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’22.12.6

연번	지정번호 (일자)	기 관 명	대표자	소 재 지	시험·검사 품목군	유효 기간
12	제16호 (‘16.12.28)	오송첨단 의료 산업 진흥재단	차상훈	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 ☎ 043-200-9713 FAX 043-200-9609	[의료기기] 의료용자극발생기계기구, 체내삽입용의료 용품, 내장기능대용기, 시술용기계기구, 의료용경, 진료용 일반장치, 주사기 및 주사침류, 보청기, 체외용의료용품, 등 9개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 분자진단기기, 수혈의학검사기기, 임상 미생물검사기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목	’22.12.27
13	제17호 (‘19.8.12)	전남대학교 산학협력단	민정준	광주광역시 북구 용봉로 77 (전남대학교 생체의료시험연구센터) ☎ 062-530-5632 FAX 062-530-5634	5개 품목군 의료처치용 기계기구(치과용임플란트시술기구에 한함), 체내삽입용 의료용품(악안면성형용재료, 치과임플란트 시스템에 한함), 인체조직 또는 기능대치품(치과용골 이식재에 한함), 치과용 합금(치과가공용합금, 치과 주조용합금, 메탈세라믹합금에 한함), 치과처치용 재료 (직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료재, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 예방 치과재료, 치과교정재료에 한함)	’22.8.11
14	제18호 (‘21.6.23)	(주)아이씨알	김덕용	경기도 김포시 양촌읍 황금3로 7번길 112 ☎ 070-5083-2674 FAX 02-6351-9007	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치(마취기 및 레이저장해 방어용 기구 제외), 진단용 장치(방사선 용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체 전처리기기	’24.6.22
15	제19호 (‘21.10.13)	(주)에이치시티	허봉재	경기도 이천시 마장면 서이천로578번길 74 ☎ 031-645-6432 FAX 031-645-6401	[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 자극 발생 기계기구, 생체현상 측정기기(측정 및 유도용 기구 제외), 의료용 경, 보청기, 의료용 물질생성기 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기	’24.10.12

비임상시험실시기관

(2022.07.15. 기준)

연번	기관정보				유전·발암·생식독성시험						혈액적합성시험			세포독성시험		
	기관명		지정번호	지정일자	유전독성		생식·발생독성				체내	체내·외 순환	체외	용출물	직접 접촉	간접 접촉
	소재지	대표자	운영 책임자	연락처	체내	체외	발암성	수태능 및 초기 배발생	출생전·후발생 및 모체 기능	배·태자 발생·비설치류						
1	(제)한국화학융합시험연구원 화순	제1호		'18.12.19	○	○										
	전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63	권오정	홍승국	(T)061-370-7700 (F)061-370-7777									○	○	○	○
2	한국산업기술시험원	제2호		'18.12.28	○	○								○		○
	강원도 원주시 흥업면 복원로 1397 첨단의료기기벤처센터	김세종	이종찬	(T)033-760-7613 (F)033-760-7614									○	○		○
3	㈜캠온 비임상연구소	제3호		'19.01.09	○	○									○	
	경기도 용인시 처인구 양지면 남평로 240	송시환	이현걸	(T)031-329-9916 (F)031-329-9901											○	
4	대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	제4호		'19.03.27		○										
	대구광역시 동구 침북로 80 대구경북첨단의료 산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터	양진영	정재훈	(T)053-790-5697 (F)053-790-5519											○	
5	(제)한국건설생활환경시험연구원 바이오본부	제5호		'19.04.26	○	○								○		○
	인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 8	조영태	송문용	(T)032-858-0011 (F)032-858-0020									○	○		
6	(제)오송첨단의료산업진흥재단	제6호		'19.06.18		○										○
	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123	차상훈	김은영	(T)043-200-9792 (F)043-200-9609										○	○	
7	(제)한국기계전기전자시험연구원 바이오헬스센터	제7호		'19.10.29		○								○		○
	충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 57	제대식	권오륜	(T)043-299-6629 (F)043-901-0010									○	○		
8	(제)한국화학융합시험연구원	제8호		'20.02.10											○	
	경기도 과천시 교육원로 98 3동	권오정	이승영	(T)02-2092-3922 (F)02-2069-2976											○	
9	(주)디티엔씨알오	제9호		'20.03.18												
	경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 46, 나동 비임상센터(유방동)	박채규	김윤정	(T)031-5186-6700 (F)031-5186-6800										○	○	○
10	서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터	제10호		'20.08.28											○	○
	서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교치과병원	구영	임범순	(T)02-2072-3063 (F)02-2072-3058											○	○
11	서울대학교병원 의생명연구원	제11호		'20.11.11	○	○							○	○		○
	서울특별시 종로구 대학로 101(연건동) 서울대학교병원 의생명연구원	김연수	김종민	(T)02-2072-1932 (F)02-3675-8335									○	○		○
12	한국화학연구원부설안전성평가연구소	제12호		'21.04.23		○										
	대전광역시 유성구 가정로 141	정은주	김용범	(T)042-610-8011 (F)042-610-8015											○	
13	(제)경북테크노파크	제13호		'22.07.01												
	경상북도 경산시 하양읍 지식산업로 125 메디컬융합소재실용화센터	하인성	김광호	(T)053-819-8136 (F)053-819-8147											○	

이식시험			잠재적분해산물 확인 및 정량			자극성과 피부감작성 시험										전신독성시험					독성동태		기타	
피하 조직	근육	골조직				생분해			자극성(피내반응포함)								피부감작성		급성 전신	반복노출전신독성		발열성		독성 동태
			고분자	세라믹	금속과 합금	피부 자극	피내 반응	안자극	구강 점막	음경	직장	질자극	마우스 국소 림프절	기니 피그	아만성 (아급성)	만성	엔도 독신	물질						
○	○	○				○	○	○	○					○	○	○		○	○					
○	○	○				○	○		○					○	○	○		○	○					
						○	○							○	○									
							○							○										
○	○	○				○	○		○					○	○	○		○	○					
			○			○	○							○	○			○	○					
○	○	○				○	○		○					○	○	○		○	○					
																		○						
						○	○	○						○										
		○					○		○					○	○	○			○					
															○									

의료기기 임상시험기관 (2022.04.01. 기준)

※ 참고 : 아래의 의료기관은 의약품임상시험실시기관 및 의료기기임상시험기관으로 모두 지정받은 기관이며, 의료기기임상시험기관만 지정받은 기관은 비교에서 별도표시(O)함]

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
1	서울대학교 치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101	서울 특별시	전화) 02-2072-3057 팩스) 02-2072-3058	구 영	제001호	2007-03-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
2	연세대학교 원주세브란스 기독병원	강원도 원주시 일산로 20 (일산동)	강원도	전화) 033-741-1712 팩스) 033-748-1702	백순구	제002호	2007-04-12	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
3	고려대학교 의과대학부속 구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148 (구로동)	서울 특별시	전화) 02-2626-1932 팩스) 02-2626-1634	한승규	제003호	2007-04-13	지정심사위원회 설치	
4	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81	서울 특별시	전화) 02-3410-1847 팩스) 02-3410-3699	박승우	제004호	2007-04-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
5	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 (회기동)	서울 특별시	전화) 02-958-9579 팩스) 02-958-9559	오주형	제005호	2007-05-23	지정심사위원회 설치	
6	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1 (신촌동)	서울 특별시	전화) 02-2228-0450 팩스) 02-2227-7888	하종원	제006호	2007-05-23	지정심사위원회 설치	
7	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 1670 (대명동)	대구 광역시	전화) 053-624-8352 팩스) 053-624-8356	신경철	제007호	2007-06-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
8	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130, 135	대구 광역시	전화) 053-200-5634 팩스) 053-420-5218	김용림	제008호	2007-06-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
9	분당서울대학교 병원	경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82	경기도	전화) 031-787-1376 팩스) 031-787-4025	백남중	제009호	2007-06-14	지정심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
10	재단법인 예수병원 유지재단 예수병원	전라북도 전주시 완산구 서원로 365 (중화산동 1가), 전라북도 전주시 완산구 강당5길 6	전라 북도	전화) 063-230-1331 팩스) 063-230-8846	임기수	제010호	2007-06-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
11	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101	서울 특별시	전화) 02-2072-3505 팩스) 02-2072-0368	김연수	제011호	2007-06-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
12	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 (풍납동)	서울 특별시	전화) 02-3010-7168 팩스) 02-3010-7318	박승일	제012호	2007-06-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
13	학교법인 인제대학교 부산백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75 (개금동)	부산 광역시	전화) 051-890-8993 팩스) 051-891-6438	이순형	제013호	2007-07-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
14	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102 (흑석동 224-1)	서울 특별시	전화) 02-6299-2738 팩스) 02-6264-0129	이한준	제014호	2007-07-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
15	가톨릭대학교 서울성모병원	서울시 서초구 반포대로 222	서울 특별시	전화) 02-2258-8202 팩스) 02-2258-8210	윤승규	제015호	2007-07-05	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
16	건국대학교 충주병원	충청북도 충주시 교현2동 620-5	충청 북도	전화) 043-840-8880 팩스) 043-840-8966	김홍섭	제016호	2007-07-09	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
17	길병원	인천광역시 남동구 구월동 1198, 1201, 1196, 1200, 1199-7.8, 1141-8, 1197	인천 광역시	전화) 032-460-2092 팩스) 032-460-8230	김양우	제017호	2007-07-09	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
18	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164 (원전동)	경기도	전화) 031-219-5569 팩스) 031-219-4062	한상욱	제018호	2007-07-09	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
19	학교법인 동은학원 순천향대학교부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향 6길 31	충청 남도	전화) 041-570-2895 팩스) 041-573-3734	이문수	제019호	2007-07-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
20	원광대학교병원	전라북도 익산시 무왕로 895	전라 북도	전화) 063-859-2232 팩스) 063-859-2239	윤권하	제020호	2007-07-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
21	대구가톨릭대학교 병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33	대구 광역시	전화) 053-650-3062 팩스) 053-650-4954	이창형	제021호	2007-07-23	지정심사위원회 설치	
22	강동경희대학교 의대병원	서울특별시 강동구 동남로 892 (상일동 149)	서울 특별시	전화) 02-440-8107 팩스) 02-440-6854	이형래	제022호	2007-07-23	지정심사위원회 설치	
23	계명대학교 동산병원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035	대구 광역시	전화) 053-250-8020 팩스) 053-252-9006	황재석	제023호	2007-07-23	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
24	경희대학교 한방병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23 경희의료원 (회기동)	서울 특별시	전화) 02-958-9189 팩스) 02-958-9267	이진용	제025호	2007-08-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
25	한양대학교 의과대학부속 구리병원	경기도 구리시 교문동 249-1번지	경기도	전화) 031-560-2417 팩스) 031-554-3115	한동수	제026호	2007-08-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
26	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93 (지동)	경기도	전화) 031-249-8289 팩스) 031-249-8453	임정수	제027호	2007-08-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
27	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10 (여의도동)	서울 특별시	전화) 02-3779-2011 팩스) 02-784-6871	윤승규	제028호	2007-08-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
28	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211 (도곡동)	서울 특별시	전화) 02-2019-4624 팩스) 02-2019-4605	송영구	제029호	2007-08-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
29	성심의료재단 강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150 (길동), 서울특별시 강동구 진항도로 86, 서울특별시 강동구 천호대로 175길 15	서울 특별시	전화) 02-2224-2172~3 팩스) 02-473-8101	양대열	제030호	2007-08-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
30	가톨릭대학교 부천성모병원	경기도 부천시 원미구 소사동 2번지	경기도	전화) 032-340-7540 팩스) 032-340-2440	김희열	제031호	2007-08-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
31	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학 부속병원	서울특별시 성북구 인촌로 73 (안암동 5가)	서울 특별시	전화) 02-920-6086 팩스) 02-920-6465	윤을식	제032호	2007-08-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
32	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 영등포동 94-200	서울 특별시	전화) 02-2639-5037 팩스) 02-2633-7571	전 욱	제033호	2007-08-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
33	인하대학교 의과대학 부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366	인천 광역시	전화) 032-890-3691 팩스) 032-890-3698	김영모	제034호	2007-09-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
34	단국대학교 치과대학 치과병원	충청남도 천안시 동남구 단대로119	충청 남도	전화) 041-550-0101 팩스) 041-553-1258	김종수	제035호	2007-09-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
35	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179 (아미동 1가) 및 부산광역시 서구 구덕로 193번길 12-2 (부민동 2가)	부산 광역시	전화) 051-240-7529 팩스) 051-242-2341	이정주	제036호	2007-09-13	지정심사위원회 설치	
36	강릉아산병원	강원도 강릉시 사천면 방동길 38	강원도	전화) 033-610-3018 팩스) 033-610-3020	유창식	제037호	2007-10-29	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
37	경희대학교 치과병원	서울특별시 동대문구 경희대로 26 (회기동)	서울 특별시	전화) 02-958-9302 팩스) 02-958-9303	황익환	제038호	2007-11-06	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
38	동국대학교 일산불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27	경기도	전화) 031-961-8405 팩스) 031-961-8401	권범선	제039호	2007-11-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
39	화순전남대학교 병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	전라 남도	전화) 061-379-7598 팩스) 061-379-7578	정용연	제040호	2008-01-16	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
40	단국대학교 의과대학 부속병원	충청남도 천안시 안서동 산 16-5	충청 남도	전화) 041-550-7645,6 팩스) 041-550-7059	김재일	제041호	2008-01-31	지정심사위원회 설치	
41	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로20	전라 북도	전화) 063-259-3339 팩스) 063-274-5546	유희철	제042호	2008-02-05	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
42	조선대학교 치과병원	광주광역시 동구 서석동 421번지	광주 광역시	전화) 062-236-3816 팩스) 062-228-7316	손미경	제043호	2008-03-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
43	이화여자대학교 의과대학부속 목동병원	서울시 양천구 안양천로 1071 (목동)	서울 특별시	전화) 02-2650-5872 팩스) 02-2650-2817	유재두	제044호	2008-03-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
44	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42	광주 광역시	전화) 062-220-5257 팩스) 062-225-9400	안영근	제045호	2008-04-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
45	세명대학교 충주한방병원	충청북도 충주시 봉방동 836번지	충청 북도	전화) 043-841-1553 팩스) 043-856-1731	정수현	제046호	2008-05-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
46	서울특별시 보라매병원	서울특별시 동작구 보라매로 5길 20 (신대방2동 425), 서울특별시 동작구 보라매로 5길 7 (신대방2동 395-73, 14층)	서울 특별시	전화) 02-870-1851 팩스) 02-870-1859	정승용	제047호	2008-05-29	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
47	동의대학교부속 한방병원	부산광역시 부산진구 양정2동 산 45-1	부산 광역시	전화) 051-850-7434 팩스) 051-867-5162	김인도	제048호	2008-06-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
48	경상국립대학교 병원	경상남도 진주시 강남로 79	경상 남도	전화) 055-750-9250 팩스) 055-750-9255	윤철호	제049호	2008-06-25	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
49	차의과대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 59 65번길 6,16,11, 야탑로 64 2,3층	경기도	전화) 031-780-5314 팩스) 031-780-5305	김재화	제050호	2008-06-25	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
50	연세대학교 치과대학 치과병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	서울 특별시	전화) 02-2228-8613 팩스) 02-365-6581	심준성	제051호	2008-07-08	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
51	충북대학교병원	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776	충청 북도	전화) 043-269-6771 팩스) 043-269-6772	최영석	제052호	2008-08-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
52	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323 (마두동)	경기도	전화) 031-920-0394 팩스) 031-920-0439	서홍관	제053호	2008-08-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
53	동국대학교 일산불교 한방병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27 (식사동, 동국대학교일산병원)	경기도	전화) 031-961-9003 팩스) 031-961-9009	임성우	제054호	2008-09-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
54	우리들병원	서울특별시 강남구 학동로 445	서울 특별시	전화) 02-513-8947 팩스) 02-513-8154	이상호	제055호	2008-10-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
55	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282, 문화로 266	대전 광역시	전화) 042-280-8715 팩스) 042-280-8716	윤환중	제056호	2008-10-21	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
56	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22 (평촌동 896)	경기도	전화) 031-380-1975 팩스) 031-380-4086	유경호	제057호	2008-11-25	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
57	학교법인 을지학원 대전을지대학교 병원	대전광역시 서구 둔산서로 95	대전 광역시	전화) 042-611-3199 팩스) 042-259-1111	김하용	제058호	2009-01-22	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
58	동아대학교병원	부산광역시 서구 동대신동 3가 1	부산 광역시	전화) 051-240-2611 팩스) 051-257-2616	안희배	제059호	2009-01-22	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

의료기기 임상시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
59	강원대학교병원	강원도 춘천시 백령로 156 (효자동)	강원도	전화) 033-258-2020 팩스) 033-258-2160	남우동	제060호	2009-02-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
60	상지대학교부속 한방병원	강원도 원주시 상지대길 80 (우산동)	강원도	전화) 033-741-9133 팩스) 033-741-9189	차운엽	제061호	2009-02-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
61	삼성의료재단 강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29, 경기도 용인시 기흥구 신정로 206	서울 특별시	전화) 02-2001-1944 팩스) 02-2001-1946	육현표	제062호	2009-03-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
62	학교법인 건양교육재단 건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158	대전 광역시	전화) 042-600-9057 팩스) 042-600-9092	배장호	제063호	2009-04-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
63	한림대학교 강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 1, 서울특별시 영등포구 신길로1길 6 서울특별시 영등포구 시흥대로 665, 665-3	서울 특별시	전화) 02-829-5527 팩스) 02-849-4469	이영구	제064호	2009-04-29	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
64	우석대학교부속 전주한방병원	전라북도 전주시 완산구 중화산동 2가 5	전라 북도	전화) 063-220-8660 팩스) 063-220-8400	서창훈	제065호	2009-07-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
65	원광대학교 한의학대학 광주한방병원	광주광역시 남구 주월동 543-8	광주 광역시	전화) 062-670-6823 팩스) 062-670-6767	이상관	제066호	2009-08-06	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
66	국민건강보험공단 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100	경기도	전화) 031-900-0652 팩스) 031-900-0653	김성우	제067호	2009-11-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
67	양산부산대학교 병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	경상 남도	전화) 055-360-3855 팩스) 055-360-1737	김건일	제068호	2009-12-15	지정심사위원회 설치	
68	대구파티마병원	대구광역시 동구 아양로 99 (신암동)	대구 광역시	전화) 053-940-7013 팩스) 053-954-7417	김선미	제069호	2010-02-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
69	동신대학교 광주한방병원	광주광역시 남구 월산로 141	광주 광역시	전화) 062-350-7115 팩스) 062-350-7551	문기정	제070호	2010-03-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
70	의료법인 영혼의료재단 대전선병원	대전광역시 중구 목동 10-7	대전 광역시	전화) 042-220-8017 팩스) 042-252-5505	김종건	제071호	2010-05-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
71	대전대학교 천안한방병원	충청남도 천안시 두정동 621	충청 남도	전화) 041-521-7013 팩스) 041-521-7007	이현	제072호	2010-05-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
72	부천세종병원	경기도 부천시 소사구 호현로 489번길 28 (소사본동)	경기도	전화) 032-340-1812 팩스) 032-340-1236	이명목	제073호	2010-05-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
73	순천향대학교 부천병원	경기도 부천시 원미구 조마루로 170, 경기도 부천시 원미구 석천로 112번길 14 중동근생빌딩	경기도	전화) 032-621-6360 팩스) 032-621-6362	신응진	제074호	2010-07-05	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
74	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342(상계동)	서울 특별시	전화) 02-950-8875 팩스) 02-950-8887	고경수	제075호	2010-07-29	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
75	국립재활병원	서울특별시 강북구 삼각산로 58 (수유동)	서울 특별시	전화) 02-901-1592 팩스) 02-901-1920	이성재	제076호	2010-08-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
76	의료법인 제일의료재단 제일병원	서울특별시 중구 목정동 1-19	서울 특별시	전화) 02-2000-7967 팩스) 02-2264-1490	이재곤	제077호	2010-08-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
77	학교법인 동은학원 순천향대학교부속 구미병원	경상북도 구미시 1공단로 179	경상 북도	전화) 054-468-9546 팩스) 054-463-7504	임한혁	제078호	2010-08-30	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
78	광주기독병원	광주광역시 남구 양림동 264	광주 광역시	전화) 062-650-5641 팩스) 062-650-5689	고만호	제079호	2010-09-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
79	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222 (행당동)	서울 특별시	전화) 02-2290-9652 팩스) 02-2290-9672	윤호주	제080호	2010-09-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
80	고려대학교 의과대학부속 안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123 (고잔동)	경기도	전화) 031-412-6514 팩스) 031-412-4225	김운영	제082호	2010-12-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
81	노원을지대학교 병원	서울특별시 노원구 하계동 280-1	서울 특별시	전화) 02-970-8707 팩스) 02-970-8002	유태근	제084호	2011-01-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
82	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	부산 광역시	전화) 051-797-2747 팩스) 051-797-2750	이순형	제085호	2011-01-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
83	의료법인 명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화정동 697-24	경기도	전화) 031-810-5457 팩스) 031-810-5500	김세철	제086호	2011-02-08	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
84	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1 (화양동)	서울 특별시	전화) 02-2030-6522 팩스) 02-2030-6523	유광하	제087호	2011-02-21	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
85	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교 대전성모병원	대전광역시 중구 대흥로 64, 58 (대흥동 520-2)	대전 광역시	전화) 042-220-9211 팩스) 042-252-6818	김용남	제088호	2011-02-21	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
86	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아라1동 1753-3	제주 특별 자치도	전화) 064-717-1503 팩스) 064-717-1505	주승재	제089호	2011-02-22	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
87	학교법인 울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 방어진순환도로 877 (전하1동 290-3 12필지)	울산 광역시	전화) 052-250-7010 팩스) 052-250-8071	정웅기	제090호	2011-03-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
88	조선대학교병원	광주광역시 동구 서석동 588	광주 광역시	전화) 062-220-3268 팩스) 062-226-6515	김경종	제091호	2011-03-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
89	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271 (금오동)	경기도	전화) 031-820-3886 팩스) 031-820-3887	한창희	제092호	2011-04-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
90	의료법인 인천사랑병원	인천광역시 남구 주안동 144-2	인천 광역시	전화) 032-457-2921 팩스) 032-425-2013	이왕준	제093호	2011-04-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
91	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울특별시 도봉구 우이천로 308	서울 특별시	전화) 02-901-3466 팩스) 02-901-3467	조인수	제094호	2011-05-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
92	의료법인 건양의료재단 김안과병원	서울특별시 영등포구 영등포동 4가 156	서울 특별시	전화) 02-2639-7812 팩스) 02-2633-3976	장재우	제095호	2011-05-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
93	성가롤로병원	전남 순천시 순광로 221 (조례동)	전라 남도	전화) 061-720-2482 팩스) 061-720-2484	최옥희	제096호	2011-07-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
94	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 6가 18-79	서울 특별시	전화) 02-2260-7014 팩스) 02-2276-2326	주영수	제097호	2011-07-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
95	단국대학교 치과대학 죽전치과병원	경기도 용인시 수지구 죽전로 152 (죽전동)	경기도	전화) 031-8005-2937 팩스) 031-8021-7270	장호성	제098호	2011-07-22	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
96	원광대학교 치과대학 대전치과병원	대전광역시 서구 둔산동 1268 외 1필지	대전 광역시	전화) 042-366-1193 팩스) 042-366-1115	오상천	제099호	2011-09-08	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
97	가톨릭대학교 은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021	서울 특별시	전화) 02-958-2173 팩스) 02-966-5058	최승혜	제100호	2011-10-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
98	대구의한대학교 부속 대구한방병원	대구광역시 수성구 신천동로 136 (상동)	대구 광역시	전화) 053-770-2315 팩스) 053-770-2316	김종대	제101호	2011-10-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

의료기기 임상시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
99	순천향대학교 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59 (한남동)	서울 특별시	전화) 02-709-9750 팩스) 02-709-9751	서유성	제102호	2011-11-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
100	연세사랑병원	서울특별시 서초구 방배동 478번지 3호, 479-5 (1층)	서울 특별시	전화) 02-2023-5583 팩스) 02-2046-5209	고용곤	제104호	2012-01-02	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(관절질환 전문병원)
101	국립경찰병원	서울특별시 송파구 송이로 123	서울 특별시	전화) 02-3400-1571 팩스) 02-3400-1573	이승림	제105호	2012-01-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
102	청주성모병원	충청북도 청주시 상당구 주성로 173-19	충청 북도	전화) 043-219-8814 팩스) 043-215-5001	반영익	제106호	2012-05-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
103	광주보훈병원	광주광역시 광산구 첨단월봉로 99	광주 광역시	전화) 062-602-6015 팩스) 062-602-6983	정광익	제107호	2012-05-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
104	부산대학교 한방병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	경상 남도	전화) 055-360-5902 팩스) 055-360-5906	이 인	제108호	2012-08-08	지정심사위원회 설치	
105	인제대학교 일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170번지 (대화동 2240번지)	경기도	전화) 031-910-7771 팩스) 031-910-7687	이상순	제109호	2012-08-21	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
106	학교법인 동국대학교 한의학대학 분당한방병원	경기도 성남시 분당구 불정로 268 (수내동 87번지 2호)	경기도	전화) 031-5401-1075 팩스) 031-710-3780	김장현	제110호	2012-08-23	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
107	(의)성애의료재단 성애병원	서울특별시 영등포구 여의대방로53길 22	서울 특별시	전화) 02-840-7391 팩스) 02-840-7755	심상준	제111호	2012-08-31	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
108	대항병원	서울특별시 서초구 남부순환로 2151 (방배3동 481-7, 481-10)	서울 특별시	전화) 02-6388-8663 팩스) 02-6388-8673	김도선	제112호	2012-10-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
109	의료법인 인당의료재단 부민병원	부산광역시 북구 만덕대로 59 (덕천동 380-3~4, 380-9, 380-19~20)	부산 광역시	전화) 051-330-3233 팩스) 051-338-2339	정흥태	제113호	2012-10-30	외부의 지정심사 위원회 활용	
110	부산대학교 치과병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	경상 남도	전화) 055-360-5054 팩스) 055-360-5069	조봉혜	제114호	2012-11-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
111	좋은문화병원	부산광역시 동구 범일로 119 (범일2동 899-8외 1필지, 899-19외 5필지, 710-4외 9필지)	부산 광역시	전화) 051-630-0819 팩스) 051-630-0874	문화숙	제115호	2012-11-26	외부의 지정심사 위원회 활용	○
112	국립공주병원	충청남도 공주시 고분티로 623-21	충청 남도	전화) 041-850-5950 팩스) 041-857-5890	이영렬	제116호	2012-11-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
113	창원한마음병원	경상남도 창원시 의창구 용동로58번길 8	경상 남도	전화) 055-268-7579 팩스) 055-268-7570	박성수	제117호	2012-12-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
114	고신대학교 복음병원	부산광역시 서구 감천로 262 (암남동)	부산 광역시	전화) 051-990-6771 팩스) 051-990-3075	오경승	제118호	2013-01-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
115	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363 (중동)	경기도	전화) 031-5189-8891 팩스) 031-5189-8898	최동훈	제119호	2013-02-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
116	한림대학교 동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7 (석우동)	경기도	전화) 031-8086-2160 팩스) 031-8086-2164	이성호	제120호	2013-02-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
117	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56	인천 광역시	전화) 032-280-5371 팩스) 032-280-5372	홍승모	제121호	2013-02-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
118	한림대학교부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 삭주로 77 (교동)	강원도	전화) 033-240-5128 팩스) 033-256-6244	이재준	제122호	2013-04-30	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

의료기기 임상시험기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
119	씨엠병원	서울특별시 영등포구 영등포로 36길 13 (영등포동 4가)	서울 특별시	전화) 02-2068-4525 팩스) 02-2678-2175	이상훈	제123호	2013-05-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
120	제일안과병원	대구광역시 동구 아양로 1 (신암동)	대구 광역시	전화) 053-959-1751 팩스) 053-959-1758	이규원	제124호	2013-07-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(안과 전문병원)
121	(재)천주교 부산교구 유지재단 메리놀병원	부산광역시 중구 중구로 121 (대청동 4가)	부산 광역시	전화) 051-461-2476 팩스) 051-469-0321	조세현	제125호	2013-08-05	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
122	제주한라병원	제주특별자치도 제주시 도령로 65	제주 특별 자치도	전화) 064-740-5317 팩스) 064-743-3110	김성수	제126호	2013-08-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
123	누네안과병원	서울특별시 강남구 테헤란로 408	서울 특별시	전화) 070-4666-1681 팩스) 02-2086-7710	권오웅	제127호	2013-09-23	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○ (안과 전문병원)
124	한국보훈복지 의료공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진향도로61길 53 (둔촌동)	서울 특별시	전화) 02-2225-4372 팩스) 02-2225-4374	유근영	제128호	2013-09-23	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
125	인제대학교 서울백병원	서울특별시 중구 마른내로 9	서울 특별시	전화) 02-2270-0945 팩스) 02-2272-0945	구호석	제129호	2013-10-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
126	나누리병원	서울특별시 강남구 논현2동 63-8번지	서울 특별시	전화) 02-6003-9767 팩스) 02-3445-9755	장일태	제130호	2013-10-31	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(척추질환 전문병원)
127	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 공릉동 215번지 4호	서울 특별시	전화) 02-970-1389 팩스) 02-970-2466	박종훈	제131호	2013-11-26	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
128	원광대학교 한의학대학부속 전주한방병원	전라북도 전주시 덕진구 가련산로 99	전라 북도	전화) 063-270-1102 팩스) 063-270-1199	송용선	제132호	2014-03-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

식약처지정 실시기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
129	동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165 (우만동 441)	경기도	전화) 031-210-0126 팩스) 031-212-2040	이병욱	제133호	2014-04-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
130	자생한방병원	서울특별시 강남구 강남대로 536 (논현동)	서울 특별시	전화) 02-3218-2249 팩스) 02-3218-2244	이진호	제134호	2014-04-15	지정심사위원회 설치	
131	가톨릭관동대학교 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로 100번길 25	인천 광역시	전화) 032-290-2609 팩스) 032-290-2619	김현수	제135호	2014-07-08	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
132	의료법인 인성의료재단 한림병원	인천광역시 계양구 장제로 722 (작전동)	인천 광역시	전화) 032-540-9313 팩스) 032-550-9550	정영호	제136호	2014-07-16	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
133	한국보훈복지 의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백양대로 420	부산 광역시	전화) 051-601-6338 팩스) 051-601-6339	백승완	제137호	2014-10-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
134	차의과대학교 강남차병원	서울시 강남구 논현로 566(역삼동 650-9, 606-4, 605 외 2필지 (지하7층~지하1층, 지상2층~7층)	서울 특별시	전화) 02-3468-6423 팩스) 02-3468-2610	노동영	제138호	2014-11-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
135	동신대학교부속 목포한방병원	전라남도 목포시 백년대로 313 (상동)	전라 남도	전화) 061-280-7700 팩스) 061-280-7788	전상윤	제139호	2014-12-16	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
136	학교법인 대원교육재단 세명대학교 부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66 (모산동)	충청 북도	전화) 043-649-1851 팩스) 043-645-1382	김형준	제140호	2015-01-05	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
137	(재)베스티안재단 베스티안서울병원	서울특별시 성동구 왕십리로 382	서울 특별시	전화) 070-7606-9898 팩스) 070-4757-1230	김경식	제141호	2015-01-21	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(화상질환 전문병원)
138	칠곡경북대학교 병원	대구광역시 북구 호국로 807 (학정동)	대구 광역시	전화) 053-200-2162 팩스) 053-200-2169	권태균	제142호	2015-02-26	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

의료기기 임상시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
139	대전대학교 대전한방병원	대전광역시 서구 대덕대로 176번길 75 (둔산동 1136)	대전 광역시	전화) 042-470-9108 팩스) 042-477-9007	김영일	제143호	2015-03-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
140	의료법인 세광의료재단 성모안과병원	부산광역시 해운대구 해운대로 409 (우동)	부산 광역시	전화) 051-740-3302 팩스) 051-743-0776	이경현	제144호	2015-03-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(안과 전문병원)
141	누네안과병원 (대구)	대구광역시 중구 달구벌대로 2179 논빌딩 (2층~6층)	대구 광역시	전화) 070-4666-1912 팩스) 053-715-3442	최재호	제145호	2015-08-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(안과 전문병원)
142	에이치플러스 양지병원	서울특별시 관악구 남부순환로 1636	서울 특별시	전화) 070-4665-9483 팩스) 02-875-9209	김철수	제146호	2016-03-04	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
143	학교법인 성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용로 158	경상 남도	전화) 055-233-6392 팩스) 055-233-8070	고광철	제147호	2016-07-01	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
144	원광대학교 산본병원	경기도 군포시 산본로 321	경기도	전화) 031-390-2750 팩스) 031-398-2223	하대호	제148호	2016-07-01	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
145	의료법인 정선의료재단 온종합병원	부산광역시 부산진구 가야대로 721(당감동)	부산 광역시	전화) 051-607-0146 팩스) 051-607-0149	정근	제149호	2016-07-08	외부의 지정심사 위원회 활용	
146	의료법인 인당의료재단 해운대부민병원	부산광역시 해운대구 해운대로 584 (우동)	부산 광역시	전화) 051-602-8222 팩스) 051-741-3951	정흥태	제150호	2016-08-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
147	재단법인 자생의료재단 해운대자생한방 병원	부산광역시 해운대구 해운대로 793 (좌동)	부산 광역시	전화) 051-791-5088 팩스) 051-791-5108	김상돈	제151호	2016-08-30	외부의 지정심사 위원회 활용	
148	재단법인 자생의료재단 대전자생한방병원	대전광역시 서구 문정로 48번길 58 (탄방동)	대전 광역시	전화) 042-610-0460 팩스) 042-610-0415	김창년	제152호	2016-08-30	외부의 지정심사 위원회 활용	

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
149	의료법인 자생의료재단 부천자생한방병원	경기도 부천시 원미구 부일로 191번길 17 (상동)	경기도	전화) 032-320-8822	하인혁	제153호	2016-08-30	외부의 지정심사 위원회 활용	
150	대전보훈병원	대전광역시 대덕구 대청로82번길 147 (신탄진동)	대전 광역시	전화) 042-939-0568	송시현	제154호	2016-11-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
151	한길안과병원	인천광역시 부평구 부평대로 35 (부평동)	인천 광역시	전화) 032-717-5708	정규현	제155호	2017-01-06	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	(안과 전문병원)
152	효산의료재단 안양샘병원	경기도 안양시 만안구 삼덕로 9	경기도	전화) 031-467-9124	김용복	제157호	2017-10-26	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
153	원광대학교 치과대학 치과병원	전라북도 익산시 무왕로 895	전라 북도	전화) 063-859-2949	피성희	제158호	2017-11-23	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
154	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천광역시 서구 원적로 23	인천 광역시	전화) 032-580-9783	하현영	제160호	2018-01-10	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
155	경북대학교 치과병원	대구광역시 중구 달구벌대로 2175	대구 광역시	전화) 053-660-7120	권대근	제161호	2018-02-28	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
156	창원경상대학교 병원	경상남도 창원시 성산구 삼정자로 11	경상 남도	전화) 055-214-3701	이영준	제162호	2018-04-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
157	서울재활병원	서울특별시 은평구 갈현로 11길 30	서울 특별시	전화) 02-6020-3022	이지선	제163호	2018-04-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
158	인천세종병원	인천광역시 계양구 계양문화로 20	인천 광역시	전화) 032-240-8570	오병희	제164호	2018-07-31	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
159	에스포항병원	경상북도 포항시 남구 희망대로 352	경상 북도	전화) 054-289-9292	김문철	제165호	2018-08-22	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
160	지샘병원	경기도 군포시 군포로 591	경기도	전화) 031-467-9124	박종혁	제166호	2018-11-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
161	베스티안병원	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	충청 북도	전화) 043-904-8864	문덕주	제167호	2019-02-14	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

의료기기 임상시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
162	의료법인 혜명심의료재단 울산병원	울산광역시 남구 월평로 171번길 13	울산 광역시	전화) 052-259- 5103	임성현	제168호	2019-03-20	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
163	부민병원(서울)	서울특별시 강서구 공항대로 389	서울 특별시	전화) 02-22620- 0294	정흥태	제169호	2019-06-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
164	강동경희대학교 한방병원	서울특별시 강동구 동남로 892 (상일동 149)	서울 특별시	전화) 02-440- 8113	남상수	제170호	2019-06-27	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
165	이화의대부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	서울 특별시	전화) 02-6986- 2630	임수미	제171호	2019-09-16	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
166	국립마산병원	경상남도 창원시 마산합포구 가포로 215	경상 남도	전화) 055-249- 5627	박승규	제172호	2020-01-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
167	현대병원	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21	경기도	전화) 031-574- 9119	김부섭	제173호	2020-03-03	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
168	부산성모병원	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14	부산 광역시	전화) 051-933- 7034	김준현	제174호	2020-03-18	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
169	나주동신대학교 한방병원	전라남도 나주시 교육길 14(빛가람동, 동신대에너지클러스터)	전라 남도	전화) 061-338- 7806	최진봉	제175호	2020-06-17	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
170	국립교통재활병원	경기도 양평군 양평읍 중앙로 260	경기도	전화) 031-580- 5456	방문석	제176호	2020-07-31	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○
171	성광의료재단 일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205	경기도	전화) 031-782- 8868	강중구	제177호	2020-09-07	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
172	세종충남대학교 병원	세종특별자치시 보듬7로 20	세종 특별 자치시	전화) 044-995- 4980	신현대	제178호	2020-09-24	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
173	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156	서울 특별시	전화) 02-2279- 7433	송관영	제179호	2020-10-19	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
174	근로복지공단 인천병원	인천광역시 부평구 무네미로 446	인천 광역시	전화) 032-500- 0637	강성학	제180호	2020-11-11	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	○

연번	임상시험기관 명칭	소재지	지역	전화번호 (팩스번호)	대표자	지정번호	지정일자	임상시험 심사위원회(IRB) 구분	비고
175	의료법인 안은의료재단 부평세림병원	인천광역시 부평구 부평대로 175 (청천동)	인천 광역시	전화) 032-509- 5460	양문술	제181호	2020-12-30	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
176	계명대학교 대구동산병원	대구광역시 중구 달성로 56	대구 광역시	전화) 053-250- 2021	서영성	제182호	2021-01-13	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
177	차의과학 대학교부속 구미차병원	경상북도 구미시 신시로10길 12	경상 북도	전화) 054-450- 9928	유완식	제183호	2021-03-31	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
178	학교법인 을지학원 의정부 을지대학교병원	경기도 의정부시 동일로 712 (금오동)	경기도	전화) 031-951- 3185	윤병우	제184호	2021-12-16	임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	

체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 (2022.05.31. 기준)

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
1	의료법인 녹십자의료재단	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107	검체검사수탁 기관	경기도	이은희	체외 제01호	2020.05.25	자체 심사위원회
2	의료법인 삼광의료재단	서울특별시 서초구 바우포로 41길 57 삼광빌딩	검체검사수탁 기관	서울	황태국	체외 제02호	2020.06.01	자체 심사위원회
3	재단법인 씨젠의료재단	서울특별시 성동구 천호대로 320	검체검사수탁 기관	서울	천종기	체외 제03호	2020.06.10	자체 심사위원회
4	의료법인 장원의료재단	서울특별시 송파구 거마로 68, 거마로 74	검체검사수탁 기관	서울	손진택	체외 제04호	2020.06.18	자체 심사위원회
5	티씨엠랩의원	경기도 성남시 분당구 쇄골로 7 초이스빌딩 2~3층	검체검사수탁 기관	경기도	주희재	체외 제05호	2020.07.01	자체 심사위원회
6	재단법인 서울의과학연구소	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕아이티밸리 타워동 24~27층	검체검사수탁 기관	경기도	이관수	체외 제06호	2020.07.10	자체 심사위원회
7	의료법인 이원의료재단	인천시 연수구 하모니로 291, 295	검체검사수탁 기관	인천	이덕구	체외 제07호	2020.07.20	자체 심사위원회
8	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156	의료기관	서울	송관영	체외 제08호	2020.07.20	자체 심사위원회
9	의료법인 신원의료재단 신원의원	경기도 광명시 소하로109번길 13-8, 광장프라자 301호, 401호, 402호, 801호, 802호	검체검사수탁 기관	경기도	이준형	체외 제09호	2020.10.07	자체 심사위원회
10	선태의원 (에스큐랩, SQLab)	경기도 용인시 기흥구 동백중앙로 53-21 선태빌딩	검체검사수탁 기관	경기도	문해란	체외 제10호	2020.11.17	자체 심사위원회
11	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1 건국대학교병원	의료기관	서울	유광하	체외 제11호	2020.11.23	자체 심사위원회
12	고려대학교의과대학 부속안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123	의료기관	경기도	김운영	체외 제12호	2020.12.08	자체 심사위원회
13	의료법인 엔티엘의료재단	경기도 용인시 수지구 현암로 99, 203호 6층, 7층(죽전동, 재성프라자)	검체검사수탁 기관	경기도	신현수	체외 제13호	2021.01.29	자체 심사위원회
14	인하대학교의과대학 부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366	의료기관	인천	김영모	체외 제14호	2021.02.04	자체 심사위원회
15	고려대학교의과대학 부속구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148	의료기관	서울	한승규	체외 제15호	2021.02.04	자체 심사위원회
16	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323	의료기관	경기도	서홍관	체외 제16호	2021.03.19	자체 심사위원회
17	(학)가톨릭대학교 서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222	의료기관	서울	윤승규	체외 제17호	2021.03.25	자체 심사위원회

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
18	(학)성균관대학 삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용로 158	의료기관	경상남도	고광철	체외 제18호	2021.03.25	자체 심사위원회
19	고려대학교의과대학 부속병원(안암병원)	서울특별시 성북구 고려대로 73	의료기관	서울	박종훈	체외 제19호	2021.03.25	자체 심사위원회
20	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93	의료기관	경기도	임정수	체외 제20호	2021.04.01	자체 심사위원회
21	가톨릭대학교 의정부성모병원	경기도 의정부시 천보로 271	의료기관	경기도	한창희	체외 제21호	2021.04.08	자체 심사위원회
22	고신대학교복음병원	부산광역시 서구 감천로 262	의료기관	부산	오경승	체외 제22호	2021.04.08	자체 심사위원회
23	(제)천주교부산교구 부산성모병원	부산광역시 남구 용호로 232번길 25-14	의료기관	부산	김준현	체외 제23호	2021.04.26	자체 심사위원회
24	부산대학교병원	부산광역시 서구 구덕로 179	의료기관	부산	이정주	체외 제24호	2021.04.28	지정 심사위원회
25	양산부산대학교병원	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	의료기관	경상남도	김건일	체외 제25호	2021.04.28	지정 심사위원회
26	인제대학교부산 백병원	부산광역시 부산진구 복지로 75, 진사로 83번길 81	의료기관	부산	이순형	체외 제26호	2021.05.13	자체 심사위원회
27	의료법인삼성의료 재단강북삼성병원	서울특별시 종로구 새문안로 29	의료기관	서울	육현표	체외 제27호	2021.05.14	자체 심사위원회
28	이화여대부속 서울병원	서울특별시 강서구 공항대로 260	의료기관	서울	임수미	체외 제28호	2021.05.14	자체 심사위원회
29	영남대학교병원	대구광역시 남구 현충로 170	의료기관	대구	신경청	체외 제29호	2021.05.14	자체 심사위원회
30	가톨릭대학교 인천성모병원	인천광역시 부평구 동수로 56	의료기관	인천	홍승모	체외 제30호	2021.05.18	자체 심사위원회
31	대구가톨릭대학교 병원	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33	의료기관	대구	이창형	체외 제31호	2021.05.18	지정 심사위원회
32	서울아산병원	서울특별시 송파구 올림픽로43길 88	의료기관	서울	박승일	체외 제32호	2021.05.18	자체 심사위원회
33	강원대학교병원	강원도 춘천시 백령로 156	의료기관	강원도	남우동	체외 제33호	2021.05.18	자체 심사위원회
34	가톨릭대학교 여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10	의료기관	서울	윤승규	체외 제34호	2021.05.18	자체 심사위원회
35	가톨릭대학교 대전성모병원	대전광역시 중구 대흥로 64	의료기관	대전	김용남	체외 제35호	2021.05.18	자체 심사위원회
36	가톨릭대학교 은평성모병원	서울특별시 은평구 통일로 1021	의료기관	서울	최승혜	체외 제36호	2021.05.18	자체 심사위원회

체외진단의료기기
임상적 성능시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
37	울산공업학원 울산대학교병원	울산광역시 동구 방어진순환도로 877	의료기관	울산	정응기	체외 제37호	2021.05.18	자체 심사위원회
38	이화여대부속 목동병원	서울특별시 양천구 안양천로 1071	의료기관	서울	유재두	체외 제38호	2021.05.20	자체 심사위원회
39	동국대학교일산 불교병원	경기도 고양시 일산동구 동국로 27	의료기관	경기도	권범선	체외 제39호	2021.05.20	자체 심사위원회
40	경북대학교병원	대구광역시 중구 동덕로 130	의료기관	대구	김용림	체외 제40호	2021.05.20	자체 심사위원회
41	중앙대학교병원	서울특별시 동작구 흑석로 102	의료기관	서울	이한준	체외 제41호	2021.05.20	자체 심사위원회
42	창원경상 국립대학교병원	경상남도 창원시 성산구 성주동 146-1	의료기관	경상남도	이영준	체외 제42호	2021.05.20	자체 심사위원회
43	국민건강보험 일산병원	경기도 고양시 일산동구 일산로 100	의료기관	경기도	김성우	체외 제43호	2021.05.24	자체 심사위원회
44	아주대학교병원	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164	의료기관	경기도	한상욱	체외 제44호	2021.05.25	자체 심사위원회
45	강동경희대학교병원	서울특별시 강동구 동남로 892	의료기관	서울	이형래	체외 제45호	2021.05.25	자체 심사위원회
46	한양대학교병원	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1	의료기관	서울	윤호주	체외 제46호	2021.05.25	자체 심사위원회
47	인제대학교부속 일산백병원	경기도 고양시 일산서구 주화로 170	의료기관	경기도	이순형	체외 제47호	2021.05.25	자체 심사위원회
48	부천성모병원	경기도 부천시 소사로 327번길 11	의료기관	경기도	김희열	체외 제48호	2021.05.26	자체 심사위원회
49	한림대학교 강남성심병원	서울특별시 영등포구 신길로 1	의료기관	서울	이영구	체외 제49호	2021.05.26	자체 심사위원회
50	철곡경북대학교병원	대구광역시 북구 호국로 807	의료기관	대구	권태균	체외 제50호	2021.05.26	자체 심사위원회
51	한국보훈복지의료 공단 중앙보훈병원	서울특별시 강동구 진향도로61길 53	의료기관	서울	유근영	체외 제51호	2021.06.07	자체 심사위원회
52	건양대학교병원	대전광역시 서구 관저동로 158	의료기관	대전	배장호	체외 제52호	2021.06.07	자체 심사위원회
53	한림대학교부속 춘천성심병원	강원도 춘천시 삭주로 77	의료기관	강원도	이재준	체외 제53호	2021.06.07	자체 심사위원회
54	연세대학교 의과대학 세브란스병원	서울특별시 서대문구 연세로 50-1 세브란스병원	의료기관	서울	하종원	체외 제54호	2021.06.09	자체 심사위원회
55	노원을지대학교병원	서울특별시 노원구 한글비석로 68	의료기관	서울	유탍근	체외 제55호	2021.06.09	자체 심사위원회

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
56	의료법인 길의료재단 길병원	인천광역시 남동구 남동대로774번길 21	의료기관	인천	김양우	체외 제56호	2021.06.09	자체 심사위원회
57	전북대학교병원	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20	의료기관	전라북도	유희철	체외 제57호	2021.06.15	자체 심사위원회
58	한림대학교 동탄성심병원	경기도 화성시 큰재봉길 7	의료기관	경기도	이성호	체외 제58호	2021.06.15	자체 심사위원회
59	서울대학교병원	서울특별시 종로구 대학로 101	의료기관	서울	김연수	체외 제59호	2021.06.15	자체 심사위원회
60	성심의료재단 강동성심병원	서울특별시 강동구 성안로 150	의료기관	서울	양대열	체외 제60호	2021.06.17	자체 심사위원회
61	의료법인 명지의료재단 명지병원	경기도 고양시 덕양구 화수로14번길 55	의료기관	경기도	김진구	체외 제61호	2021.06.17	자체 심사위원회
62	국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245	의료기관	서울	주영수	체외 제62호	2021.06.17	자체 심사위원회
63	경상대학교병원	경상남도 진주시 강남로 79	의료기관	경상남도	윤철호	체외 제63호	2021.06.17	자체 심사위원회
64	원광대학교병원	전라북도 익산시 무왕로 895	의료기관	전라북도	서일영	체외 제64호	2021.06.17	자체 심사위원회
65	한양대학교 구리병원	경기도 구리시 경춘로 153	의료기관	경기도	한동수	체외 제65호	2021.06.18	자체 심사위원회
66	의료법인 한전의료재단 한일병원	서울특별시 도봉구 우이천로 308	의료기관	서울	조인수	체외 제66호	2021.06.18	자체 심사위원회
67	연세대학교원주 세브란스기독병원	강원도 원주시 일산로 20	의료기관	강원도	백순구	체외 제67호	2021.06.18	자체 심사위원회
68	연세대학교 의과대학 강남세브란스병원	서울특별시 강남구 언주로 211, 도곡로 235 정민빌딩 2층	의료기관	서울	송영구	체외 제68호	2021.06.18	자체 심사위원회
69	한국원자력의학원 원자력병원	서울특별시 노원구 노원로 75	의료기관	서울	박종훈	체외 제69호	2021.06.22	자체 심사위원회
70	한림대학교 성심병원	경기도 안양시 동안구 관평로170번길 22	의료기관	경기도	유경호	체외 제70호	2021.06.22	자체 심사위원회
71	순천향대학교부속 천안병원	충청남도 천안시 동남구 순천향6길 30, 31	의료기관	충청남도	이문수	체외 제71호	2021.06.24	자체 심사위원회
72	순천향대학교 부속 서울병원	서울특별시 용산구 대사관로 59, 63	의료기관	서울	서유성	체외 제72호	2021.06.24	자체 심사위원회
73	한림대학교 한강성심병원	서울특별시 영등포구 버드나무로7길 12, 버드나무로7길 13, 버드나루로 55, 국회대로 56길 18	의료기관	서울	윤대원	체외 제73호	2021.06.24	자체 심사위원회

체외진단의료기기
임상적 성능시험기관

식약처지정 실시기관

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
74	차의과학대학교 분당차병원	경기도 성남시 분당구 야탑로 59 65번길 6, 16, 11, 야탑로 64 2, 3층	의료기관	경기도	김재화	체외 제74호	2021.06.24	자체 심사위원회
75	경희대학교병원	서울특별시 동대문구 경희대로 23	의료기관	서울	오주형	체외 제75호	2021.06.24	자체 심사위원회
76	연세대학교의과대학 웅인세브란스병원	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363	의료기관	경기도	최동훈	체외 제76호	2021.06.28	자체 심사위원회
77	서울대학교치과병원	서울특별시 종로구 대학로 101	의료기관	서울	구 영	체외 제77호	2021.06.29	자체 심사위원회
78	화순전남대병원	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	의료기관	전라남도	정용연	체외 제78호	2021.06.29	자체 심사위원회
79	국립마산병원	경상남도 창원시 마산합포구 가포로 215	의료기관	경상남도	박승규	체외 제79호	2021.07.01	자체 심사위원회
80	우석대부속 전주한방병원	전라북도 전주시 완산구 어은로 46	의료기관	전라북도	서창훈	체외 제80호	2021.07.01	자체 사위원회
81	동아대학교병원	부산광역시 서구 대신공원로 26	의료기관	부산	안희배	체외 제81호	2021.07.01	자체 심사위원회
82	인제대학교 해운대백병원	부산광역시 해운대구 해운대로 875	의료기관	부산	이순형	체외 제82호	2021.07.01	자체 심사위원회
83	인제대학교 상계백병원	서울특별시 노원구 동일로 1342, 상계로 10길 24-1(1~3층), 동일로 1339(4, 5층), 동일로 1362(209호)	의료기관	서울	고경수	체외 제83호	2021.07.06	자체 심사위원회
84	충남대학교병원	대전광역시 중구 문화로 282	의료기관	대전	윤환중	체외 제84호	2021.07.07	자체 심사위원회
85	순천향대학교 부속 부천병원	경기도 부천시 조마루로 170 순천향대학교 부속 부천병원	의료기관	경기도	신응진	체외 제85호	2021.07.07	자체 심사위원회
86	건양의료재단 김안과병원	서울특별시 영등포구 영신로 136	의료기관	서울	김희수	체외 제86호	2021.07.14	자체 심사위원회
87	분당서울대학교병원	경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82	의료기관	경기도	백남종	체외 제87호	2021.07.14	자체 심사위원회
88	학교법인 대전 을지대학교병원	대전광역시 서구 둔산서로 95	의료기관	대전	김하용	체외 제88호	2021.07.14	자체 심사위원회
89	계명대학교 동산병원	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035	의료기관	대구	이세엽	체외 제89호	2021.07.16	자체 심사위원회
90	가톨릭관동대학 국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로100번길 25, 심곡로100번길 7	의료기관	인천	김현수	체외 제90호	2021.07.19	자체 심사위원회
91	제주대학교병원	제주특별자치도 제주시 아란13길 15	의료기관	제주	송병철	체외 제91호	2021.07.19	자체 심사위원회

연번	임상적 성능시험 기관 명칭	소재지	기관 종별	지역	대표자	지정번호	지정일자	심사위원회 (IRB) 구분
92	삼성서울병원	서울특별시 강남구 일원로 81, 일원로 115 (삼성생명 일원역빌딩 4~9층)	의료기관	서울	박승우	체외 제92호	2021.07.21	자체 심사위원회
93	전남대학교병원	광주광역시 동구 제봉로 42	의료기관	광주	안영근	체외 제93호	2021.07.30	자체 심사위원회
94	충북대학교병원	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776	의료기관	충청북도	최영석	체외 제94호	2021.08.04	자체 심사위원회
95	노보믹스의원	서울특별시 영등포구 당산로 171 금강펜테리움IT타워 207호	의료기관	서울	정우희	체외 제95호	2021.08.12	외부지정 심사위원회
96	서울대학교 보라매병원	서울특별시 동작구 보라매로5길, 보라매로5가길 7, 보라매로5가길 15	의료기관	서울	김병관	체외 제96호	2021.08.23	자체 심사위원회
97	조선대학교병원	광주광역시 동구 필문대로 365	의료기관	광주	김경종	체외 제97호	2021.09.16	자체 심사위원회
98	세종충남대학교 병원	세종특별자치시 보듬7로 20	의료기관	세종	신현대	체외 제98호	2022.01.25	자체 심사위원회
99	일산차병원	경기도 고양시 일산동구 중앙로 1205	의료기관	경기도	김춘복	체외 제99호	2022.04.25	자체 심사위원회
100	(재)대구포교 성베네딕도수녀회 창원파티마병원	경상남도 창원시 의창구 창이대로 45	의료기관	경상남도	박정순	체외 제100호	2022.05.31	자체 심사위원회

8. 협회

(사)한국의료기기산업협회
한국의료기기공업협동조합
(사)한국체외진단의료기기협회
(사)한국치과의료기기산업협회
(사)한국디지털헬스산업협회

기 업 명	(사)한국의료기기산업협회	메일주소	kmdia@kmdia.or.kr
대 표 자	유 철 욱	홈페이지	www.kmdia.or.kr
설립연월일	1999년 07월 08일	주 소	서울특별시 강남구 테헤란로 103길 6 (삼성동, 한진빌딩 3층)
업태/업종	- 서비스 / 수수료 - 출판 / 신문및정기간행물 - 서비스업 / 온라인정보제공업 - 서비스 / 학술연구용역 - 전문, 과학및기술서비스업 / 기타 자연과학 연구개발업 - 서비스업 / 행사대행		
주요분야	회원사 권익보호, 국내외 우수 의료기기 공급, 의료기기산업 육성 및 발전기반 정책건의, 기업(종사자) 역량제고 교육 등		

회사 소개

1999년 창립 이래 의료기기 생산과 공급이라는 목적달성을 위하여 국내 기업뿐만 아니라 다국적 기업까지 전체 회원사가 한국시장 전체의 80% 이상을 공급하는 등 명실상부한 의료기기 대표단체입니다. 국민건강증진과 산업발전이라는 목표를 위해 의료기기업체 권익 대변, 세계 최첨단 의료기기의 한국공급 및 국내 기업의 글로벌 의료시장 수출 지원업무를 수행하고 있습니다. 한국 의료기기산업이 글로벌 시대에 능동적으로 대처하고 21세기 의료선진국가로의 도약할 수 있도록 한국의료기기산업협회가 최선을 다해 이바지할 것입니다.

• 설립목적

의료기기의 국내외 공급질서를 확립하고 양질의 의료기기를 공급함으로써 국민보건향상과 의료기기산업발전에 기여하고 회원상호간의 긴밀한 협조를 통한 권익보호로 공동복리 증진을 목적으로 합니다.

• 비전과 미션

- 비전 : 글로벌 경쟁력을 선도하는 신뢰받는 의료기기 대표단체
- 미션 : 의료기기산업의 진흥/보건 및 의료기술의 발전/의료기기 시장의 성장

주요 연혁

- 1999년 7월 8일 사단법인 한국의료기기협회 설립허가(식약처)
- 2001년 11월 29일 사단법인 한국의료기기산업협회로 명칭변경
- 2020년 3월 21일 한국의료기기산업협회 사옥 이전(삼성동)
- 6월 8일 세계일류상품제도 의료기기분야 간사기관 선정
- 7월 9일 중소기업연구원 등 4개 단체 MOU체결
- 7월 21일 한국디지털헬스케어산업협회 MOU체결
- 2021년 3월 10일 교육홍보위원회(통합), 혁신산업위원회·더마융복합위원회·유통구조위원회 신설
- 4월 19일 연세대학교 의료원 MOU체결
- 6월 24일 의료기기 광고자율심의기구 신고(식약처)
- 2022년 4월 22일 한국메타버스산업협회 MOU체결, 의료기기 상생협력 TFT 발족
- 4월 29일 이화여자대학교 헬스케어전문인력양성단 MOU체결

주요 업무

• 회원사 지원

- 산업지원 및 회원사 현안 해결 : 정부 및 유관기관 등 관련 대관 및 협력 / 회원사 현안 발굴 및 대안, 정책 건의
- 의료기기 인재양성 사업 : 실무중심 교육을 통한 의료기기 전문 인력의 체계적 양성 / 의료기기규제과학전문가(RA) 및 국가인적자원개발컨소시엄(CHAMP) 교육 등 운영
- 국내·외 전시사업 및 해외 의료기기 단체 협력·교류 : KIMES 공동 주최 및 해외 전시회 한국관 운영 / GMTA, APACMED, DITTA 등 해외 협단체 교류 / IMDRF 사무국 운영을 통한 규제 조화 및 해외 진출 지원

• 법령·보험·정책 지원 산업 연구

- 불합리한 규제 발굴 및 건의로 회원사 권익 보호 : 제도 개선 및 규제 발굴 민관협의체 참여·운영 지원 / 기업불편사항 발굴 및 대정부 건의
- 규제 개선을 위한 산업계 의견 대변 : 입법/행정예고 사항 및 지침 등에 대한 산업계 의견 수렴 / 개정안 마련·제출
- 주요현안 및 산업계 지원정보 수집·배포 : 정부관계자 초청 정책포럼, 워크숍, 토론회 등 개최 / CEO 간담회를 통한 업계 의견 전달

• 홍보·미디어

- 협회·회원사의 홍보 및 이익 대변 : 보도자료 배포, 온·오프라인 신문 발행
- 의료기기산업 진흥을 위한 여론 조성 : 기자간담회 등 이니셔티브(Initiative) 활동
- 의료기기협회 및 의료기기뉴스라인 발행 : 월간 7,000부 발간, 무료배포 / 모바일 신문 및 e-뉴스레터(16,000여곳) 제공

• 산업 연구 및 통계 정보

- 의료기기산업 경쟁력 강화 지원사업 : 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고 기반의 의료기기산업 통계 및 시장 분석 / 의료기기산업 동향 분석정보가 수록된 연감 발행 / 의료기기산업 발전을 위한 연구사업 / 국내 기업-글로벌 기업간 동반 성장 네트워크 구축
- 의료기기산업의 진흥, 발전을 위한 사업 수행 : 혁신산업위원회 운영 / 의료기기산업대상 시상 / 지적재산권 경쟁력 강화 지원
- 첨단 의료기기 연구개발 지원 사업 : 혁신산업위원회 운영 / 의료기기산업대상 시상 / 지적재산권 경쟁력 강화 지원

• 통관·실적보고·광고자율심의

- 표준통관예정보고서 발급 : 국민 위해 의료기기 수입 사전 방지를 위한 표준통관예정보고서 검토 및 발급
- 수입요건확인면제 추천서 발급 : 표준통관예정보고서 구비가 면제되는 의료기기에 대한 수입요건확인면제 추천서 발급
- 의료기기 광고자율심의 운영 : 거짓·과대 광고로 인한 소비자 피해 예방을 위한 심의 및 광고심의 결과 정보 제공
- 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고 : 의료기기 제조·수입·수리업자의 실적 자료 취합 및 보고

• 윤리·공익 사업

- 의료기기 유통질서 확립 : 의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 제정·운영
- 의료기기 경영윤리 강화 : 건전한 유통거래질서 정착을 위한 제도적 기반 마련
- 회원사와 함께하는 사회공헌 활동 : 의료 취약계층 대상 무료 건강검진 사업 / 회원사 공익 활동 홍보
- 국민 안전을 위한 의료기기 안전사용 캠페인 : 생활밀착형 의료기기 안전 사용법 배포

담당자 정보

성명	정 유 희	전화	02-596-0847	e-mail	dunkhee@kmdia.or.kr
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기업명	한국의료기기공업협동조합	메일주소	kmdica@medinet.or.kr
대표자	이재화	홈페이지	www.medinet.or.kr
설립연월일	1979년 10월 18일	주소	서울특별시 중구 퇴계로 450 신영빌딩 7층
업태/업종	교육, 학술연구용역, 연구개발서비스 등		
주요분야	인력양성, 해외진출지원, 판로확대지원, 연구개발 등		

회사 소개

한국의료기기공업협동조합은 1979년 10월 18일, 보건복지부로 부터 인가받은 단체로 현재 700여개의 의료기기 제조 기업으로 구성되어 있으며, 우리나라 4천여개 의료기기 제조기업을 중심으로 하는 의료기기산업의 건전한 발전과 조합원 상호간의 복리증진을 위하여 협동사업을 수행, 자주적인 경제활동을 할 수 있도록 하여 조합원의 경제적 지위향상과 균형있는 경제발전을 위해 노력하고 있습니다.

아울러, 한국의료기기공업협동조합은 국산의료기기산업이 세계 7대 강국으로 새롭게 거듭날 수 있도록 정책기능 강화를 통한 중소기업의 애로사항 해소, 연구 및 인력개발 지원을 통한 의료기기 제조기업의 역량강화, 국내외 홍보 강화를 통한 우수 의료기기의 판로 확대, 그리고 신규시장 개척을 통한 수출활성화 등 다양한 사업을 진행하고 있습니다.

주요 연혁

- 1979년 10월 한국의료용구공업협동조합 설립(보건사회부 법인설립 허가 제93호)
- 1993년 7월 의료기기 국내제작 곤란 품목 추천기관 지정
- 2001년 1월 두바이 등 해외 전시회 한국관 운영 참가(현재 독일, 중동, 브라질 등 매년 10여개 전시회 참가)
- 2003년 1월 의료기기법(안) 초안 마련
- 2004년 3월 한국의료기기공업협동조합으로 명칭 변경
- 2005년 5월 대통령 우수단체 표창 수상
- 2011년 6월 국가인적자원개발컨소시엄 운영기관 지정(고용노동부)
- 2012년 11월 산업별인적자원개발협의체(SC : Sector Souncil) 사무국 지정(지식경제부)
- 2013년 11월 해외의료기기종합지원센터(베트남, 인도네시아) 설립
- 2020년 4월 제17대 이재화 이사장 취임
- 2021년 6월 의료기기광고자율심의기구 신고(식품의약품안전처)
- 2022년 7월 의료기기분야 보험공제사업 운영

주요 사업 현황

사업명	사업내용
재직자교육훈련	<ul style="list-style-type: none"> • 재직자 직무능력 향상 교육훈련 (※ 국가인적자원개발컨소시엄) <ul style="list-style-type: none"> - 직무분석(수요조사)을 통해 훈련과정을 개발하여 국내 의료기기 제조사 업무능력 향상을 위한 <인허가, 품질관리, 연구개발> 분야 재직자 직무능력향상훈련 제공(www.medihrd.or.kr) • 기업 맞춤형 직무분석 및 훈련설계 (※ 기업수요맞춤형훈련 사업) <ul style="list-style-type: none"> - 훈련수요가 있는 협약기업을 대상으로 직무분석을 실시하고 기업맞춤형 훈련과정을 도출하여 재직자가 무료로 훈련에 참여할 수 있도록 지원하는 사업

사업명	사업내용
국내전시회	<ul style="list-style-type: none"> • KIMES 전시회 공동 주최 <ul style="list-style-type: none"> - KIMES : 매년 3월 중 서울 COEX 전시장에서 개최 - KIMES 부산 : 매년 10월 중 부산 BEXCO 전시장에서 개최 • 국산의료기기전시회 개최 & 데모 시연 <ul style="list-style-type: none"> - 국군의무사령부와 협력하여 군의료진들에게 국산의료기기를 홍보 - 국군의무사령부와 협력하여 예방병원을 대상으로 국산의료기기 데모시연을 통한 구매 연계 지원 사업
해외전시회	<ul style="list-style-type: none"> • 1월 UAE(두바이) Arab Health • 3월 인도(뉴델리·뭄바이) Medical Fair India • 4월/10월 중국 CMEF (춘·추계) • 5월 브라질(상파울루) Hospitalar • 9월 싱가포르·태국(방콕) (격년) Medical Fair Asia / Medical Fair Thailand • 9월 베트남(호치민) Pharmedi • 10월 인도네시아(자카르타) Hospital Expo • 11월 독일(뒤셀도르프) MEDICA
의료기기 해외종합지원센터	<ul style="list-style-type: none"> • 베트남·인도네시아 현지 지원센터 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 시장 수요분석 및 한국산 의료기기 홍보 - 인허가 컨설팅 지원 - 판로개척 및 마케팅 지원
국제인증지원센터	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 국제인증지원센터 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 기업별 맞춤형 인증 비용 지원(컨설팅, 인증심사 비용 등) 및 국제인증 아카데미 운영을 통한 해외 인허가(CE MDR, FDA 등) 교육 제공과 인허가 획득 관련 상시상담 및 정보 제공
의료기기광고 자율심의기구	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법에 따라 식품의약품안전처에 신고한 자율심의기구로 의료기기 및 체외진단의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부를 심의 (ad.medinet.or.kr)
의료기기분야 공제사업	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법에 따른 인체이식형의료기기의 책임보험 및 제조물책임(Product Liability)법에 따른 제조물책임보험 상품을 운영.
기타 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 비의료기기 분야 자유판매증명서 발행 (자유판매증명서) • 산업기능요원 신청·접수 (※ 병역지정업체 신규선정 및 필요인원 신청·추천) • 세계일류상품 추천 (의료기기분야 간사기관) • 중소기업자만 참여하는 제한경쟁 제품 지정 (중소기업자간 경쟁제품 지정) • 표준업무프로세스 구축지원 (국제인증 대응 설계 및 개발프로세스 지원)

담당자 정보

성명	원 형 준	전화	02-467-0350	e-mail	hjwon@medinet.or.kr
----	-------	----	-------------	--------	---------------------

기 업 명	(사)한국체외진단의료기기협회	메일주소	info@kivda.or.kr
대 표 자	정 점 규	홈페이지	http://www.kivda.or.kr
설립연월일	2019년 04월 18일	주 소	경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 33, S801-2호(상대원동, 센터M)
업태/업종	서비스업 / 학술연구용역, 연구개발업, 교육 등		
주요분야	체외진단의료기기 기업지원 서비스		

회사 소개

• 설립목적

본회는 우수한 기술력을 보유한 체외진단의료기기 기업을 발굴 및 육성하여 관련 기업의 국제경쟁력 강화를 통해 국가 경제발전에 공헌함을 목적으로 합니다.

• 일반현황

- 설립근거 : 「민법」 제32조 및 「식품의약품안전처 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」 제4조
- 설립일 : 2019. 4. 18.
- 회원 : 63개사
- 소재지 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로62번길 33, 8층 S801-2호(상대원동, 센터M)

주요 연혁

- 2018년 8월 17일 협회 창립
- 2019년 4월 18일 법인설립 허가
- 12월 31일 서울과학기술대학교 산학협력단과 업무협약 체결
- 2020년 5월 12일 한국생명공학연구원과 업무협약 체결
- 2021년 11월 19일 체외진단의료기기 정책개발을 위한 워크숍 개최
- 2022년 5월 10일 춘천바이오산업진흥원과 업무협약 체결
- 5월 31일 대구경북첨단의료산업진흥재단과 업무협약 체결

주요 사업

- **체외진단의료기기 기업 성장지원 사업** : 투자를 필요로 하는 창업 초기의 회원사를 대상으로 하며 네트워킹을 통한 사업 노하우 습득의 기회 제공과 다양한 형태의 IR 행사로 구성된 IR지원사업이 있습니다. 현재 이와 관련하여 바이오 전문 투자기관과 사업 기획 중에 있습니다.
- **체외진단의료기기 특허 및 법률자문 지원 사업** : 독보적인 기술력을 보유한 체외진단기업들을 기술 유출의 위험으로부터 보호하기 위해 상시적으로 특허 및 법률 자문 서비스를 제공하는 것으로서 이를 위한 법률 자문단을 구성하였습니다.
- **체외진단의료기기 글로벌 마케팅 지원 및 해외시장 개척사업** : 현재 많은 국내 체외진단기기 업체들이 해외시장 진출을 계획하고 있지만 경험과 인프라 부족으로 어려움을 겪고 있는 상황입니다. 이에 협회는 2019년 8월 미국 필라델피아 유니버시티 사이언스센터와 회원사의 해외진출 지원을 위한 업무 협약 체결을 시작으로 연내 미국 내 다른 지역의 바이오

클러스터와도 공식적인 협력 관계를 구축할 예정이며, 해외시장 원스탑 플랫폼 프로그램을 개발 중에 있습니다.

특히 이번 코로나19 여파로 국내 체외진단업체들에 대한 전 세계적인 관심이 몰리고 있는 상황에서 국내 체외진단의료기기 업체의 선전이 일시적 성장이 아닌 연속적으로 이어지기 위해서는 정부의 적극적인 지원 정책과 국내 업체의 해외 시장 진출이 안정적으로 이루어져야 하며 협회도 이를 위해 적극적인 지원사업을 추진하고자 합니다.

- **체외진단의료기기 관련 정부 정책 개발 수립 지원 및 대정부 건의 사업** : 체외진단의료기기 관련 법안에 식약처와 보조를 맞춰 업계의 의견을 반영하고 관련 사업을 공동 기획하여 추진하는 등 정책개발수립을 지원하고 회원사들의 의견을 모아 정부에 건의하는 사업입니다. 이미 협회는 2020년 5월 1일에 시행된 체외진단의료기기법과 관련하여 하위법령 및 각종 고시 제정에 업계의 의견을 전달하였고 이 중 많은 부분이 반영되었으며 현재도 계속해서 의견을 개진하고 있습니다.
- **제품인허가 지원 사업** : 식약처 대관업무와 제품 인허가 컨설팅으로 구성되어 있습니다. 대관업무를 통해 회원사들에게 정부 정책을 널리 알리고 또 회원사들의 목소리가 정책에 반영될 수 있도록 각종 토론회 및 간담회를 기획하고 있습니다. 또한 우수 CRO업체를 특별회원으로 유치하여 회원사에 질 높은 컨설팅을 제공하고자 합니다.
- 기타 본회의 목적 달성에 필요한 사업

인력 현황

이름	직위	주요 경력
정점규	협회장	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 젠바디 CTO • (전) 젠바디 대표이사 / 바이오랜드 수석연구원 / 아산제약
박창원	부회장	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 아벨리노 전무이사 • (전) 일루미나코리아 이사 / 크리스탈지노믹스 신약개발본부 이사 / 마크로젠 수석연구원
나유진	이사	<ul style="list-style-type: none"> • (전) 프로티나 대표이사 / 삼성전자 법무실
선우요섭	이사	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 싸이토덱스 대표이사 • (전) Noble Dental Associates 대표 / 지멘스(일리노이) 연구원
곽성동	이사	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 올라운드닥터즈 대표이사 / KMEW(의료법률자문회사) CEO • (전) 연세대학교 의과대학 조교수 / 심사평가원 진료심사평가위원회 책임심사위원
강우준	감사	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 법무법인 가온 파트너 변호사 • (전) 김앤장 법률사무소 변호사
유승민	사무국장	<ul style="list-style-type: none"> • (현) 한국체외진단의료기기협회 사무국장 • (전) 식약처 의료기기 미래전략포럼 정책총괄 분과 위원 / 쓰리디컨트롤즈 책임연구원 / 고려당 팀장

담당자 정보

성명	유 승 민	전화	02-6959-2018	e-mail	info@kivda.or.kr
----	-------	----	--------------	--------	------------------

기 업 명	(사)한국치과의료기기산업협회	메일주소	kdia7545921@naver.com
대 표 자	임 훈 택	홈페이지	www.kodda.co.kr
설립연월일	1985년 12월 27일	주 소	서울특별시 중구 칠패로27 (순화동, 포스코더샵 A동 205-1호)
업태/업종	임대업, 정보서비스업		
주요분야	치과의료기기 제조·수입·판매와 관련된 기술 향상을 위한 연구 및 정책사업 국·내외 치과의료기기 전시회 및 학술 세미나 사업		

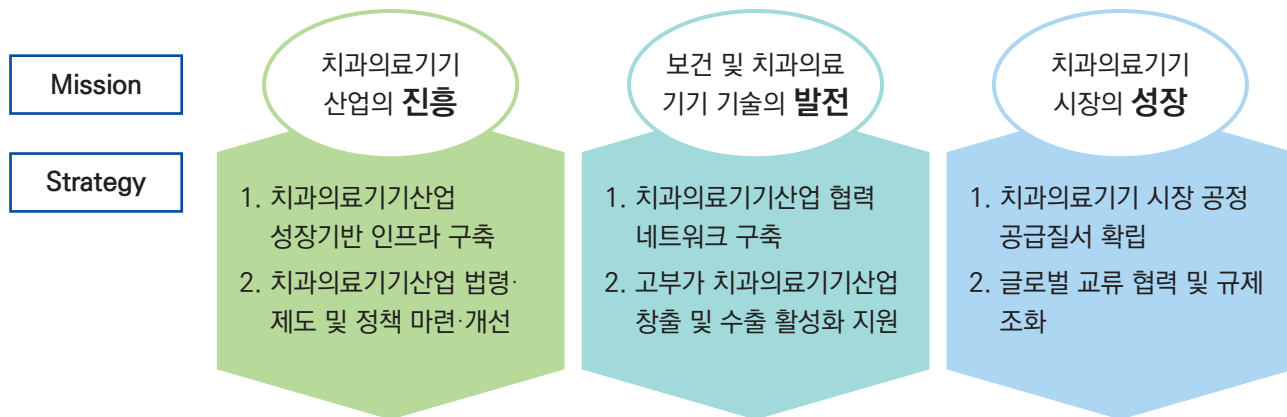
회사 소개

• 설립목적

한국치과의료기기산업협회는 치과의료기기의 제조 및 수입 판매와 관련된 제반 기술 향상을 위한 연구와 회원 상호간의 친목, 복리증진, 자질 향상을 기하여 회원 권익을 신장하고 치과의료기기 공급의 건전한 발전을 도모하여 국민구강보건 향상에 기여함을 목적으로 합니다.

• 협회 비전

글로벌 경쟁력을 선도하는 신뢰받는 치과의료기기 대표단체



주요 연혁

- 1985년 12월 사단법인 대한치과기재협회 설립허가(복지부)
- 1999년 11월 의료기기 표준통관예정보고 수입(식약처/지경부)
- 2012년 1월 의료기기 표준통관예정보고 수입정지
- 8월 “치과기재 거래에 관한 공정경쟁규약” 승인(복지부/공정위)
- 2013년 2월 법인소관 변경(복지부 → 식품의약품안전처)
- 2019년 4월 명칭변경(한국치과기재협회 → 한국치과의료기기산업협회)

부서별 업무

정책기획부	<ul style="list-style-type: none"> 교육연구팀 사업계획 수립 교육 수요·만족도 파악 및 조사, 분석 의료기기 제도 개선, 법령 제·개정, 건강보험 제도개선, 법령 제·개정 기업불편애로신고센터 운영 인재양성교육 및 정부 위탁 사업 등 정부 및 유관 기관·단체외 협력
회원지원부	<ul style="list-style-type: none"> 회원관리 및 사업 계획 수립 및 운영 협회 주관 행사 운영 회원사 지원 서비스 방안에 관한 사항 공정경쟁규약신고센터 운영 공정경쟁규약 사업계획 수립 및 운영에 관한 사항 공정경쟁규약심의 의결사항, 심의 신청서 접수 및 결과 통보 의료기기 공정경쟁규약 홈페이지 게시물 게재 회원사 지원 및 관리 회원사 관련 민원처리 공정경쟁규약심의위원회 운영 불공정거래신고센터 운영
운영지원부	<ul style="list-style-type: none"> 예·결산 (협회 예산편성과 집행 및 결산) 회계·세무 (자금운용 및 금전출납 각종세무 신고) 회원사 (연회비, 가입비) 납부 관한 사항 인사·총무 (인사업무, 임원·이사회 운영, 내부규정 재·개정) 물품 구매·관리 정보시스템 운영 지원 (협회홈페이지, 덴탈타임스, 가중시스템)
대외협력부	<ul style="list-style-type: none"> 덴탈타임스 온라인 신문운영 협회 대내외 홍보 국·내외 전시사업 (국내 - 한국국제치과의료기기전시회 KDX 운영) (국외 - 치과의료기기 해외전시회 한국관 운영 / IDS(독일), AEEDC(두바이), DSC(중국/광저우), Dentech China(중국/상해), GNYDM(미국)등) 국제교류 사업 불공정무역신고센터 운영 편집위원회·홍보위원회 운영등 회원사 권익대변
산업연구부	<ul style="list-style-type: none"> 치과의료기기 산업발전을 위한 연구사업 의료기기 산업보고서 발간 미래전략팀 사업계획 수립 및 운영에 관한 사항 치과의료기기 관련 업구사업 운영 및 관리 치과의료기기산업 및 시장 동향 분석 한국치과의료기기산업협회 연감 제작 국내·외 치과의료기기산업 동향 분석 산업발전위원회 운영

담당자 정보

성명	윤 미 선	전화	02-754-5921	e-mail	kdia7545921@naver.com
----	-------	----	-------------	--------	-----------------------

기 업 명	(사)한국디지털헬스산업협회	메일주소	kodhia@kodhia.or.kr
대 표 자	김 형 욱	홈페이지	www.kodhia.or.kr
설립연월일	2018년 01월 22일	주 소	서울특별시 강남구 테헤란로 437, 삼영빌딩 6층
업태/업종	서비스 / 학술연구		
주요분야	조사연구, 교육훈련, 사업화지원		

회사 소개

- 한국디지털헬스산업협회(KoDHIA, Korea Digital Health Industry Association)는 디지털헬스 분야 산업계, 학계, 의료기관, 연구기관 등으로 구성된 산업통상자원부 인가 사단법인으로 '18.1월에 설립
- 회원 상호간 공동 애로사항 해결과 정보교환, 신기술 연구와 인재양성, 제품 및 서비스 이용 촉진 등을 통한 디지털헬스산업 활성화 도모 및 국가경쟁력 강화 기여를 위한 사업 수행

주요 연혁

- 2021년 1월 삼성서울병원 미래의학연구원 업무협약(디지털의학 기반 미래의료환경 구축)
- 3월 연세대 미래캠퍼스 업무협약(디지털헬스 특성화 발전)
- 4월 바이오 민간투자애로지원단 운영 개시(바이오협회·의료기기조합 공동)
- 8월 뉴딜펀드 투자설명회(산업은행·성장금융)
- 의료기기 인적자원개발협의체 공동연구 개시(디지털헬스케어 의료기기)
- 9월 디지털헬스산업 육성 법제화 국회토론회(정태호 국회의원)
- 11월 우송대-바이오헬스혁신공유대학사업단 업무협약(공동연구 및 인력양성)
- 2022년 2월 서울홍릉강소특구사업단 업무협약(디지털헬스 분야)
- 3월 KT 업무협약(신사업 협력 기반 동반성장을 위한 DX 관련)
- 4월 융합데이터 활용 디지털헬스케어서비스 개발 및 실증지원 총괄사업 개시
- 집단/업종별 건강관리서비스 실증지원 총괄사업 개시
- 디지털헬스케어서비스 상용화 촉진 지원사업 개시

지원 사업 현황

지원사업명	지원 프로그램	지원 내용
디지털헬스케어서비스 상용화 촉진 지원 사업	마켓플레이스&온라인전시회	디지털헬스케어 분야 수요/공급기업 전용 마켓플레이스 등록 및 등록기업 대상 온라인전시회
	조기성과 프로그램	상용 제품/서비스의 시장 진입 및 확산을 위한 실증 지원
	매치업 프로그램	수요/공급기업간 투자연계 및 파트너십 마련을 위한 매치업

담당자 정보

성명	최 승 민	전화	02-786-1177	e-mail	kodhia@kodhia.or.kr
----	-------	----	-------------	--------	---------------------