

## 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 테스트 지원 사업 개요

### □ 목적

- 글로벌 브랜드 파워가 있는 의료기관이 국산의료기기 신제품을 테스트 할 수 있도록 지원
- 병원 의료진의 테스트를 통해 국산 신제품의 성능을 향상시키고, 브랜드 파워가 있는 의료기관의 검증결과를 적극 홍보하여 국내·외 시장 개척을 지원

### □ 사업 기간

- 2013년 2월 ~ 2013년 10월(9개월)

### □ 지원 대상 및 요건

- 지원 대상 제품
  - 식약청 제조품목 허가를 받고 시장 진입을 준비 중이거나 판매 중인 국산 신제품
- 지원 대상 기관
  - 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄

### □ 지원 내용

- 주관기관(의료기관)의 제품 테스트 비용 지원
  - 총 테스트 비용의 50% 이내(최대 4,000만원) 지원
  - 다른 진료과 및 의료기관 등과 세부과제를 구성하여 테스트를 수행 할 경우, 총 테스트 비용의 50% 이내(최대 6,000만원) 지원
  - 참여기업은 총 테스트 소요 비용의 50% 이상을 기업부담금으로 지원 (기업 부담금의 25% 이내에서 현물 지원 가능)

## □ 사업 내용

### ○ 테스트 제품 평가(주관기관)

- 사업기간 동안 테스트 제품을 사용하고, 제품의 성능을 평가하는 결과보고서 제출

### ○ 테스트 제품 개선(주관기관-참여기업 연계)

- 주관기관의 연구자는 테스트 제품을 사용한 의견을 참여기업에 피드백
- 참여기업은 주관기관의 제품 사용 의견을 토대로 테스트 제품의 성능을 지속적으로 개선

### ○ 테스트 성공 제품의 결과 활용(참여기업)

- 참여기업은 테스트 결과를 영업 및 마케팅에 활용
- 정부는 테스트 결과를 공개하여 테스트 제품의 홍보 지원



### ○ 보건신기술(NET) 인증(참여기업, 희망기업에 한함)

- 참여기업은 테스트 제품에 대하여 보건신기술(NET) 인증 신청 가능

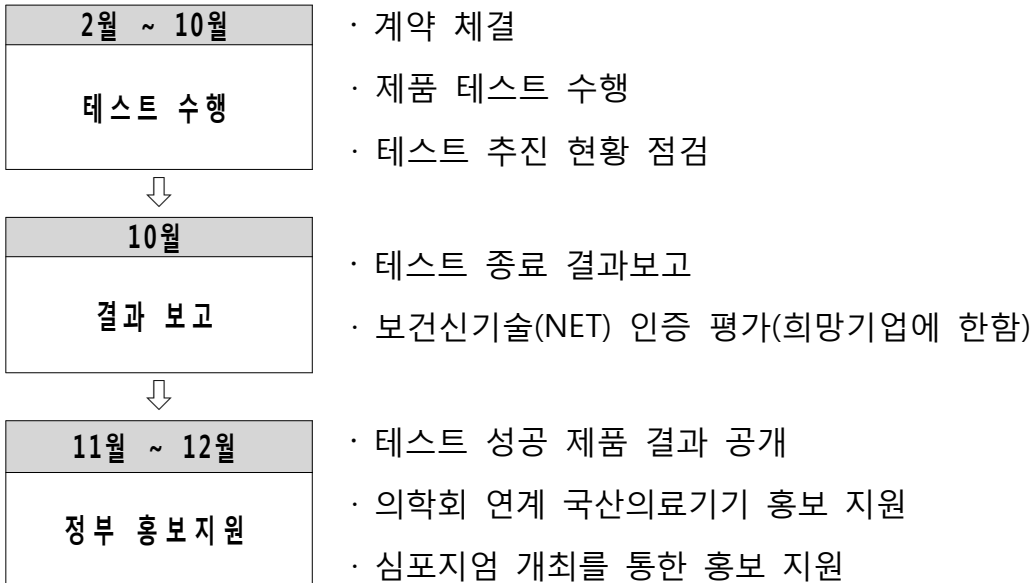
#### ※ 보건신기술(NET - New Excellent Technology) 인증

- 보건의료기술진흥법 제8조(보건신기술의 인증)에 따라 새로운 보건의료기술 및 적용제품에 대하여 보건복지부장관이 부여하는 인증마크

□ 선정 과제 현황

	주관기관	참여기업	테스트 제품(품목명)
1	가톨릭대학교성빈센트병원 진단검사의학과	인포피아	GluNeo (개인용혈당측정기)
2	가톨릭대학교여의도성모병원 병리과	영동제약	EASYPERP <sup>®</sup> (표본가공기)
3	건양대학교병원 호흡기내과	한빛엠디	IVIC300 (간접주입용의약품주입용기구)
4	고려대학교병원 마취통증의학과	세운메디칼	Bacti Lock Central Venous Catheter (혈관내튜브·카테터)
5	분당서울대학교병원 순환기내과	제노스	Genoss BMS Bare Metal Coronary Stent (심혈관용스텐트)
6	분당서울대학교병원 성형외과	울텍	Smart Wound Care (초음파수술기)
7	삼성서울병원 마취통증의학과	이화바이오 메딕스	E-temp (체내형범용프로브)
8	삼성서울병원 병리과	LG 생명과학	AdvanSure HPV GenoBlot Assay (유전자증폭장치용시약)
9	서울대학교병원 의공학과	한랩	LABMASTER ABC-CB200R (의료용냉동원심분리기)
10	서울대학교치과병원 구강악안면외과	세신정밀	TRAUS (치과용임플란트시술용엔진·핸드피스)
11	원주세브란스기독병원 응급의학과	케어텍	AV-Scope (구강용카메라)
12	인제대학교일산백병원 내과	태웅메디칼	Nitis Biliary Covered Stent (담관용스텐트)
13	중앙대학교병원 진단검사의학과	아이센스	CareSense PRO (개인용혈당측정기)

## □ 사업 추진 일정



### ○ 테스트 수행

- 계약 체결 : 보건산업진흥원-주관기관 계약 체결
- 제품 테스트 수행 : 계약 체결일로부터 제품 테스트 수행(9개월 간)
- 테스트 추진 현황 점검 : 주관기관의 테스트 수행 및 참여기업의 제품 개선 활동 점검

### ○ 결과 보고

- 테스트 종료 결과 보고 : 주관기관 결과보고서 제출,  
제품 테스트 및 개선 활동 평가
- 보건신기술(NET) 인증 평가 : NET 인증 신청서 제출,  
평가위원회를 통한 평가 절차 진행

### ○ 정부 홍보 지원

- 테스트 성공 제품 결과 공개 : 정부 홈페이지(복지부, 진흥원) 공고
- 의학회 연계 국산의료기기 홍보 지원 : 국내 의학회 추계학술대회(3개 학회)  
연계 국산의료기기 사용 설명회 개최
- 심포지엄 개최를 통한 홍보 지원 : 국내 주요 의료기관 의료진, 기업체 대표 초청  
국산의료기기 사용 활성화 심포지엄 개최