

접수안내

접수실 : Tel. 043-200-9711 / Fax. 043-200-9609  
 (28160) 충청 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 첨단의료기기개발지원센터  
 고객센터전화 : Tel. 043) 200-9713

분야별 상담

안전성평가			
안전성평가 총괄	이철현 T.043-200-9774	시술용 기계기구, 내장기능대용기,보청기	연홍원 T.043-200-9772
의료용경, 진동, 체외진단용기기	박선업 T.043-200-9718	의료용자극발생기, 임플란트 역학	이문환 T.043-200-9638

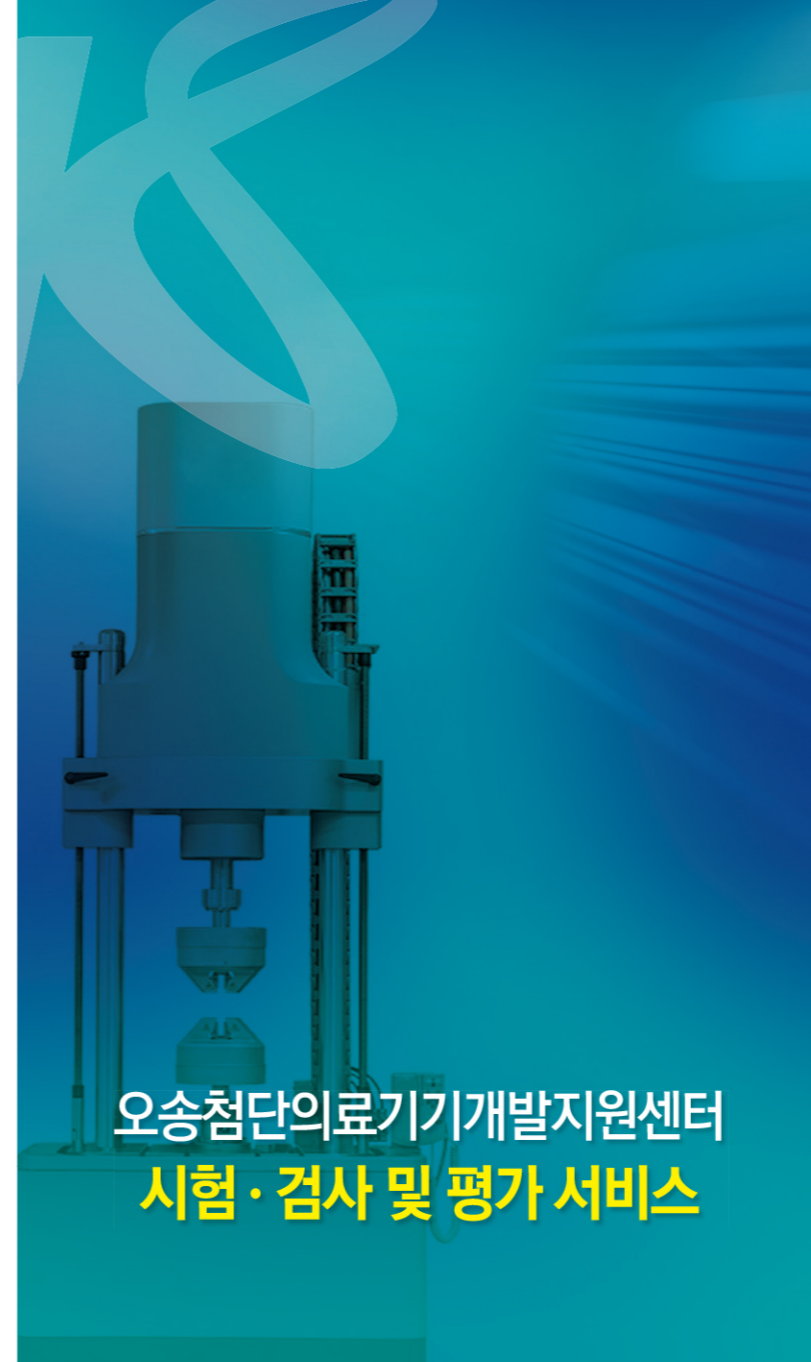
전자파안전성평가			
전자파안전성평가총괄	주형건 T.043-200-9760	산업기기	조대민 T.043-200-9783
전장군수기기	조인경 T.043-200-9761	의료기기	조대민 T.043-200-9783

생체적합성평가			
생체적합성평가 총괄	김은영 T.043-200-9792	미생물, 복귀돌연변이	홍선희 T.043-200-9791
이화학	엄혜선 T.043-200-9752	동물, 소핵, 혈관조영촬영	정현기 T.043-200-9755
세포, 혈액, 염색체 이상	김수연 T.043-200-9756	의료용품성능, MRI적합안정성	서동기 T.043-200-9793

오시는 길



첨단의료기기개발지원센터  
 28160 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123  
 TEL. 043) 200-9713 FAX. 043)200-9609  
<http://www.kbiohealth.kr>



비전

첨단의료기기 개발을 위한 글로벌 수준의 One-stop서비스 지원

- BT기반 의료기기 공동연구개발 지원**
  - 인체 삽입형 3,4등급 의료기기 집중 지원
  - 수요자 맞춤형 공동연구개발
  - 기반기술구축 공동연구개발
- 인프라를 활용한 제품화 기술 지원**
  - 제품화를 위한 시제품 제작
  - 장비 및 시설을 활용한 기술지원
  - 시제품의 안전성, 성능, 생체적합성, 전자파 시험 검사
- 대내·외 협력 네트워크 구축**
  - 국내·외 의료기기 관련 기관과 협력 체계구축
  - 심포지엄 및 학회 개최
  - 전문 인력 양성
- 산업체 수요조사**
  - 의료기기 시장 및 기술 동향
  - 의료기기 IP 현황
  - 의료기기 클러스터 정책 동향

주요업무

기초연구	연구개발	시제품제작	시험평가	임상 및 상용화
산·학·연 기초연구	〈기술지원〉 미래선도형 핵심기술 수요자맞춤 공동기술	시설장비 활용 시제품 제작지원 - 설계 해석 - 3D 조형제작 - 초정밀가공	- 의료기기 인-허가 시험지원 - 의료기기 비임상 시험(GLP)지원	임상시험 ▽ 품목허가 ▽ 생산판매
시장분석	인프라를 활용한 공동연구수행	및 측정 -핵심부품 정밀 가공	- 국제공인시험 (KOLAS)지원	

지원 방향 및 역할

국내 의료기기 기업의 시장 진입을 위한 인프라 지원, 애로기술 해결, 성능/신뢰성 강화 등 **제품화 중심의 One-stop Total Solution** 지원

**공동 연구 개발**  
 기초 R&D 기술검증 및 제품화 애로기술 해결지원

**설계·시제품 제작**  
 의료기기 설계 및 해석을 통한 시제품 및 시제품 제작, 초정밀 가공을 통한 광학계 제작 지원

**시험검사 및 평가**  
 품목허가를 위한 시험검사, 성능·신뢰성평가 및 전임상시험 지원



공인(인허가) 시험검사



- 식품의약품안전처 의료기기 시험검사 가능 9개 품목군
  - 내장기능 대응기
  - 시술용 기계기구
  - 의료용 경
  - 보청기
  - 체외용 의료용품
- 식품의약품안전처 체외진단의료기기 시험검사 가능 전 품목군



- 식품의약품안전처 의료기기 비임상시험실시기관(GLP) 지정
  - 유전독성시험(복구돌연변이 시험)
  - 세포독성시험(용출물 시험)



- 한국인정기구(KOLAS) 4개 중분류 106개 규격
  - 전기시험.의료기기(03.010)
  - 전기시험.전자기적합성(03.011)
  - 전기시험.환경 및 신뢰성(03.014)
  - 생물학적시험.미생물시험(09.002)

※자세한 사항은 식품의약품안전처 의료기기관련 홈페이지(emed.mfds.go.kr), 한국인정기구(www.knab.go.kr/kolas) 시험검사기관 검색에서 "오송첨단의료산업진흥재단" 검색

신뢰성기반 활용지원사업

- 목적 - 오송첨단의료산업진흥재단의 인프라(인력 장비 등)를 활용하여 중소·중견기업 대상으로 신뢰성 향상 및 소재부품개발 지원
- 지원내용 - 융복합 부품 및 소재개발, 실증지원, 신뢰성향상, 수출지원
- 지원유형 및 금액

구분	상생형	단독형
신청시기	연 1회 (2월~3월)	연 2회 (5월, 7월)
정부지원금(1회 신청시)	7천만원 ~ 2억원	5백만원 ~ 7천만원
민간부담금	총사업비의 13.2%(중소), 25%(중견)를 현금납부	

- ▶ 상생형 : 국내 중소/중견기업 중 수요기업의 구매의향서\*를 확보한 기업 제품의 신뢰성 향상과 신뢰성 기술 역량 제고를 1:1 전담 지원(\*계약체결 확인 가능한 문서;구매의향서, MOU 등)
- ▶ 단독형 : 다양한 기업의 수요를 적재, 적기에 지원하기 위해 연 2회 기업을 선정하여 단기 신뢰성 향상 지원

중소기업벤처기업부 연구장비 공동활용 지원사업

- 목적 - 중소기업의 연구개발 및 품질관리를 목적으로 오송첨단의료산업진흥재단이 등록한 연구장비를 공동활용
- 지원내용 - 온라인바우처(쿠폰)방식으로 장비이용료(시험수수료) 지원

정부지원금 + 기업부담금 = 바우처

구분	정부지원금	기업부담금(현금부담)
창업경력(업력 7년이하)	70%이내(최대3~7천만원)	30% 이상 (현금)
일반기업(업력 7년초과)	60%이내(최대3~7천만원)	40% 이상 (현금)

주요 업무

의료기기의 전자기계적 안전성 및 성능, 물성, 신뢰성 시험평가 지원



전자의료기기 안정성 및 성능평가

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6(사용적합성)
- IEC 60601-1-10 / - IEC 60601-1-11
- Risk Management 검토
- S/W Validation 기술지도
- ICE 60601-2-4(저출력심장충격기)
- IEC 60601-2-10(저주파자극기)
- IEC 60601-2-18(내시경)
- IEC 60601-2-35(의료용 온열기)
- IEC 60118 Series / ANSI S3.22(보청기) 등

의료기기 기계적 물성 평가

- 정형용 및 치과용 임플란트의 ASTM/ISO 등 국제규격에 따른 역학평가
- 기타 의료용품 및 재료의 ASTM/ISO 등 국제규격에 따른 역학평가

의료기기 신뢰성 평가

- 진동시험
- 낙하/충격시험
- 온습도 시험
- 열충격시험
- 방수/방진 등급 시험

주요 업무

전자기 적합성 시험평가 지원

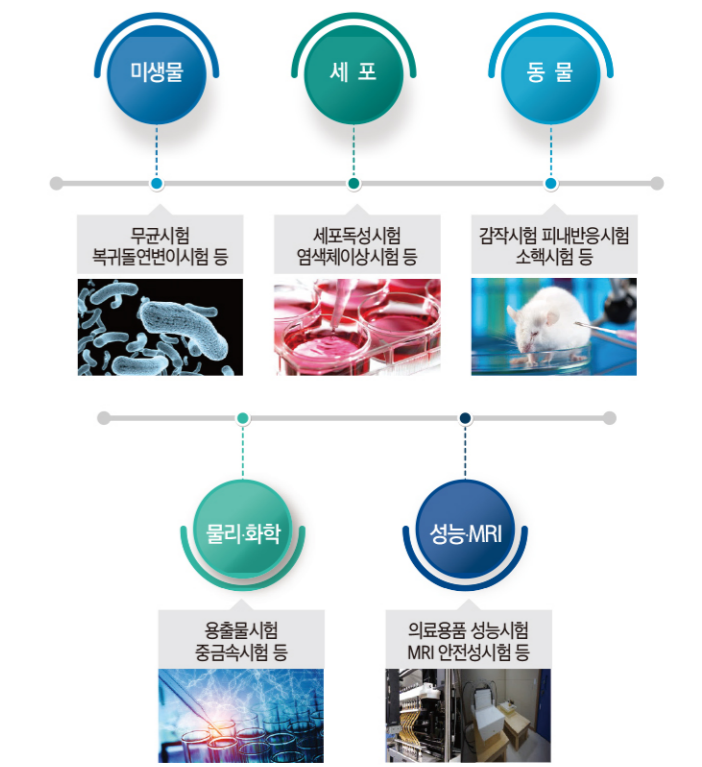


주요 시설 및 장비

시험 설비	시험 가능 범위
<b>10 m RE Chamber</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 kHz ~ 18 GHz</li> <li>※ Rating : 2P3W(Max. 6 kV) 3P4W(Max. 12 kV)</li> </ul>
<b>RS Chamber</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 80 MHz ~ 6 GHz(Max. 28 V/m)</li> <li>※ Rating : 2P3W(Max. 6 kV) 3P4W(Max. 6 kV)</li> </ul>
<b>Shield Room</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ESD : 15 kV(Max.30 kV)</li> <li>• CS : 150 kHz ~ 80 MHz</li> <li>• Surge : 2 kV(Max.4 kV)</li> <li>• EFT : 2 kV (Max.4 kV)</li> <li>• MF : 30 A/m</li> <li>• CE : 9 kHz ~ 30 MHz</li> <li>• V-Dip : 0 % ~100 %</li> <li>※ Rating : 2P3W(Max. 6 kV) 3P4W(Max. 6 kV)</li> </ul>
<b>MIL Chamber</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE101,102 : 30 Hz~10 MHz</li> <li>• CS101,114 : 30 Hz~200 MHz</li> <li>• CS106 : 400 Vpeak</li> <li>• CS115 : 5 A</li> <li>• CS116: 10 kHz~100 MHz</li> <li>• CS118 : ± 2 kV~± 15 kV</li> <li>• RE101,102 : 30 Hz~18 GHz</li> <li>• RS101,103 : 30 Hz~18 GHz</li> </ul>

주요 업무

의료기기의 생체적합성 및 성능 시험평가 지원



- 인체 접촉삽입 의료기기에 대한 생물학적 안전성 시험, 물리·화학적 특성에 관한 시험  
 - 스텐트 등의 의료용품 성능평가 및 MRI 적합안전성 시험 등  
 - 의료기기 비임상시험실시기관 지정(GLP)