

붙임1 기업 지원 신청서

기업명	국문				
	영문				
기업 현황	사업자등록번호				
	회사소재지				
	홈페이지		설립년도	년	
	대표자명		직원 수	명	
	기업 유형	중소기업(), 중견기업()			
사업 분야 및 규모	사업 분야				
	자본금 및 매출액 현황	구분	2023	2024	2025
		자본금(백만원)			
		매출액(백만원)			
	해외 매출액 및 비중	구분	2023	2024	2025
		해외매출액(USD)			
매출 비중					
신청 담당자	성명		직위		
	부서		유선전화		
	이메일		휴대전화		
<p>당사는 귀 협회에서 주관하는 「Si기반 슬립테크 국제협력 실증 확산 지원사업(2차년도)」 기업지원(해외 인허가 기술문서 작성지원) 사업에 성실히 참여하고자 신청서를 제출합니다.</p> <p style="text-align: center;">2026년 0월 00일</p> <p style="text-align: center;">대표자: (직인)</p> <p style="text-align: center;">(사)범부처통합헬스케어협회 귀중</p>					

붙임2 기술지원 관련 요청

1. 기업 소개

1) 회사 설립 목적 및 소개

○

-

-

2) 회사 주요 업무

3) 회사 인력 및 조직구성

4) 해외 진출 현황(해외 인증 보유 현황, 해외 수출 등)

2. 역량 파악 및 제품(또는 서비스) 정보

제품명		식약처 품목명	예) 생체신호분석소프트웨어	
품목 허가번호		등급		
역량 파악	※ 해당 하는 곳에 체크(■, ☑)			
	번호	항목	예	아니오
	1	의료기기 제조 등 경험 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	의료기기 GMP 관련 문서 보유 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	특수공정 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4	사업자등록증 또는 사업자등록증명원 제출	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5	사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) 제출	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
사용목적	○ 기술문서 상 사용목적			
제품 소개	○ 제품 소개, 기술경쟁력, 사업경쟁력 및 파급효과 등			
이미지				

지원 희망 항목	지원항목	미국 FDA	유럽 CE MDR
	해외 인허가 희망 항목	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	지원항목	1순위	2순위
	GMP(ISO13485:2016 기반) 품질 절차 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	소프트웨어 밸리데이션 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	위험관리(ISO14971) 문서 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	사용적합성(Usability) 문서 작성 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
기술지원 요청 세부내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구체적인 기술적 난제나 규제 대응의 어려움 등 ○ GMP 품질 절차 중 어려움이 있는 부분 등 		

3. 참가 지원의 타당성

1) 해당 제품 시장에 대한 분석

○ 국내 시장에 대한 분석

-

○ 해외 시장에 대한 분석

-

2) 사업화 방식의 구체성 및 현실성

○

-

3) 제품/서비스의 기술력

4) 기대효과

○

-

붙임3 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

성명	직위	역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
000	대표	책임자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	
000	팀장	실무담당자	010-0000-0000	0000@0000.co.kr	

당사는 본 공고의 수혜기업으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(기업)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(기업) 정보 수집·이용목적

- ① 지원대상 선정, 실적점검, 성과활용관리
- ② 책임자와 실무담당자의 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 기업정보 및 개인정보의 항목

지원신청서 기재내용(기업명, 대표자 성명, 주생산품, 담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 매출현황, 고용현황, 제품 개발 현황 및 특징) 등

3. 본인은 한국산업기술진흥원(KIAT) 및 본 사업 수행기관이 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 기업 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 신청기업은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2026년 0월 00일

신청기업명

(직인)

대표자

(인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

성실이행 동의서

- 본 사업 수행기관은 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 지원이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 즉시 종료할 수 있습니다.
 - 본 사업을 성실히 참여하지 않을 경우
 - 사업 신청 시 제출한 기업정보와 실제 상황이 다를 경우
 - 기타 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 지원 수행이 불가능한 것으로 판단될 경우
- 당사는 본 사업과 유사한 지원사업의 중복지원 수혜를 받고 있지 않으며, 사업 참여 제한 조건에 해당하지 않음을 확인하였습니다.
- 위 사항을 성실히 이행할 것을 동의합니다. 미동의 시 지원이 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수 시 불이익이 발생할 수 있습니다.
- 본 기술 지도의 자문내용이 법적 효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2026년 0월 00일

신청기업명

(직인)

대표자

(인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

[첨부 必]

[식약처 GMP 인증서[해당시]]

증빙서류 캡처 후 삽입[식별 가능한 고화질]

[식약처 품목허가서(해당시)]

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[기업역량 관련 기타 증빙 서류(선택)]

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[ISO 13485 인증서(해당시)]

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

**[글로벌 인증(미국 FDA, 유럽 CE, 중동,
일본 PMDA, 동남아 등)[해당시]]**

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)

[제품 해외 수출 실적[해당시]]

증빙서류 캡처 후 삽입(식별 가능한 고화질)