

견 적 서

문서번호	MD251212-01	견적일자	2025-12-12
수 신 인	아테로소프트 강수진 대표님 010-8982-2604	발 신 인	엠디써트 (MDCERT) 박현석 이 사 010-8468-1060
견적 범위	미국 의료기기 FDA 인증 및 ISO 13485 컨설팅		

1. 의뢰 내용

제품 정보	관상동맥 혈관내 초음파 영상 자동분석 소프트웨어
제조소 정보	서울 강남구
의뢰 범위	미국 의료기기 FDA 인증 및 ISO 13485 컨설팅
기 타	-

2. 견적 사항

NO	항 목	금 액	비 고
1	컨설팅 서비스 합계	₩ 86,000,000	
2	NEGO 적용 후 금액	₩ 76,000,000	-₩ 10,000,000
3	부가가치세 (VAT)	₩ 7,600,000	
최종 견적 합계 (부가가치세 포함)		₩ 83,600,000	

★ 본 견적서는 견적일로부터 30일간 유효합니다. (유효기간 : 2026-01-11 까지)

3. 지급 일정

NO	구 분	지급 시점	금 액(VAT 포함)	비고
1	착 수 금 60%	계약서 날인 시	₩ 50,160,000	
2	중 도 금 30%	Submission File 제출 시	₩ 25,080,000	
3	잔 금 10%	SE Letter 발행 시	₩ 8,360,000	

4. 입금 계좌 정보

은행명	계좌 번호	예 금 주
카카오뱅크	3333-30-8127956	신상호 (엠디써트(MDCERT))

[첨부 1] 컨설팅 서비스 업무범위 및 세부견적

[첨부 1] 컨설팅 서비스 업무범위 및 세부건적

1. 컨설팅 서비스 업무 범위

NO	항 목	내 용
1	제품 정보	관상동맥 혈관내 초음파 영상 자동분석 소프트웨어
2	제조소 정보	서울 강남구
3	업무 구분	미국 의료기기 FDA 인증 및 ISO 13485 컨설팅
4	적용 규격	미국 의료기기법 및 ISO 13485
5	기 타	-

2. 컨설팅 서비스 세부건적

NO	항 목	금 액	비 고
FDA 510(k) Submission (eSTAR)			
1.	FDA 510(k) Submission (eSTAR)	₩	22,000,000
	- Submission Type		
	- Cover Letter		
	- Submitter Information		
	- Pre-Submission correspondence & Previous Regulatory interaction		
	- Consensus standards		
	- Device description		
	- Proposed Indications for Use		
	- Classification		
2.	Risk Management Plan / Report	₩	7,000,000
3.	SW Validation Plan / Report	₩	7,000,000
4.	Usability Engineering Plan / Report	₩	20,000,000
5.	Clinical Evaluation Plan / Report	₩	15,000,000
II. ISO 13485 시스템 구축			
1	ISO 13485 시스템 구축	₩	15,000,000
	- 매뉴얼, 절차서, 양식 작성		
	- 현장 지도		
	- ISO 13485 인증 심사 부적합 보완지도		
컨설팅 서비스 합계		₩	86,000,000

NEGO 적용 후 금액	₩	76,000,000	-₩ 10,000,000
부가가치세 (VAT)	₩	7,600,000	
최종 견적 합계 (부가가치세 포함)	₩	83,600,000	

* 위의 금액은 Cybersecurity에 대한 비용은 포함되지 않았습니다.

3. 기 타

1) 공통사항

- 견적서 비용은 현금 지불 조건으로 VAT 비용 포함입니다.
- 시험비용, 심사비용, 민원신청비용 등 모든 행정 수수료는 별도 실비 지급입니다.
- 현장 방문 컨설팅의 경우 별도의 비용(출장비 등)이 발생합니다.
- 컨설팅 서비스의 일정은 제공된 자료의 적합성, 제조원의 협력 (혹은 내부사정) 또는 유관 기관(정부, 심사기관 등)에 따라 변경될 수 있습니다.

2) FDA 510(k)

- Submission File 작성은 약 4개월 소요 (Cybersecurity는 시험소 일정에 따름), Submission 후 약 12개월 정도 소요됩니다.
- Risk Management File은 Submission 시 제출 제외되는 파일이지만, 제조업체에서 보유하고 있어야 할 가장 기본적인 파일이므로 작성하는 것을 권고드립니다. FDA에서 제품에 대한 이해를 위해 Risk Management File을 요구할 수도 있습니다. 기술적인 지원이 요구됩니다.
- Usability는 사용적합성 평가센터에서 진행하는 경우가 많으나, 제품 특성 상 자체적으로 진행하여도 문제가 되지 않을 것으로 보입니다. Usability를 자체적으로 진행하는 경우에는 15명의 사용자 (의사) 서명 및 의사면허증 필요합니다.
- Cybersecurity는 최근 몇 년 전부터 FDA에서 시험소에서 시험을 통해서 하라라는 보완이 발행되고 있습니다. 이에 Cybersecurity는 시험소를 이용하셔야 합니다. 본 견적서에는 Cybersecurity 시험 및 보고서 발행비용은 제외되었습니다.
- 동등성 제품 정보 및 논문은 제공해 주셔야 합니다. (작용원리, 사용목적, 적응증, 부작용 및 금기사항 등에 관한 논문.)
- 행정비용 및 행정지원비용에 대해서는 아래와 같습니다.

번호	항 목	금액(원) 일부 USD 적용	비 고
1	DUNS No. 발급	1,100,000	전 세계 표준 기업 식별 코드입니다. DUNS No. 발급을 위해 컨설팅 사에 납부하는 비용입니다.
2	510(k) Application Fee	\$26,067	FDA에 직접 납부하는 비용. Small Business 적용되면 \$6,517으로 감소
3	Small Business 지원	3,300,000	Small Business 진행 지원 비용입니다. 컨설팅 사에 납부하는 비용입니다.
4	Annual Establishment Registration Fee (FY 2026)	\$11,423	FDA에 매년 직접 납부하는 비용입니다. 매년 비용 상승합니다.
5	Registration & Listing 지원	1,100,000	FDA 510(k) SE Letter 발행후 Registration & Listing 지원 비용. 컨설팅 사에 납부하는 비용입니다.

6	US Agent Fee	2,200,000	US agent 이용 대금. 매년 컨설팅사 에 납부하는 비용입니다.
---	--------------	-----------	------------------------------------------

3) ISO 13485 시스템 구축

- 적용 규격은 ISO 13485:2016입니다.