혁신의료기기 시범보급 지원사업 모집 공고

2025년 『혁신의료기기 시범보급 지원사업』을 수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 의료기관 및 의료기기 기업의 적극적인 참여를 바랍니다.

2025년 6월 2일

한국보건산업진흥원장



※〈붙임서식〉

- ① (별지 1호) 2025년 혁신의료기기 시범보급 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2025년 혁신의료기기 시범보급 지원사업 운영 지침

RFP

혁신의료기기 시범보급 지원

제안요청서	혁신의료기기 시범보급 지원	공모 유형	자유 공모형

▶ 지원목적

- o 시장 초기 단계인 혁신의료기기의 의료현장 활용을 촉진하여, 관련 기업의 매출 증대 및 국내외 시장 선점 효과 창출 - 시범보급 비용 지원을 통해 의료기관 내 제품 구매 유도 및 의료현장 사용을 활성화
- ▶ 지원대상
- o ^①주관기관(혁신의료기기 사용 의료기관)과 ^②참여기업(혁신의료기기 제공 제조기업)으로 구성된 컨소시엄

지원 대상	수행기관	신청시 제출서류
지원 제품	o 혁신의료기기로 지정된 제품 중 식약처 신고·인증·허가를 득한 의료기기 - 「의료기기산업법」제21조에 따라 혁신의료기기로 지정된 후 식약처 인허가를 득하여 안전성과 유효성이 검증된 의료기기	1. 의료기기 인·허가증 2. 혁신의료기기 지정서
주관기관 (의료기관)	o 혁신의료기기 사용이 가능한 사용자 _(의료진) 을 보유한 의료기관 -「의료법」제3조에 따라 개설된 병원급 이상 의료기관 * 책임주관기관 및 복수의 참여기관(의료기관) 구성 가능	
참여기업 (제조기업)	o 혁신의료기기를 제조하는 의료기기 기업 - 국내 식품의약품안전처의 제조업 허가를 득한 기업	1. 제조업 허가증

▶ 지원규모 및 내용

지원 규모 협약형태		지원내용 및 범위		
과제당 최대 200백만원 (국고보조금)	다년도 (최대 2년)	 주관기관이 참여기업에서 제조한 혁신의료기기를 구매, 사용할 수 있도록 지원 의료기관 내 혁신의료기기를 도입하기 위한 비용을 지급하되 구매 및 설치, 사용에 필요한 임차료, 소모품비 등 실소요 비용으로 편성 		

- ※ 주관기관은 정부지원금의 최소 30% 이상을 민간부담금(현금 또는 현물)으로 매칭해야 함
- ※ 지원규모는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있으며, 차년도 예산은 연차평가 등을 통해 조정될 수 있음

▶ 성과목표 및 결과 활용

※ 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개

구분	수행 내용	필수 달성 지표	비고
주관 기관	혁신으로기기 사용 성과	o 혁신의료기기 사용 결과보고서 - 연차별 제품 사용 결과 보고 * 1차년도 : 제품 도입 및 설치 실적, 초기 적용 및 활용 성과 등 * 2차년도 : 제품 사용 기간, 적용 대상 및 횟수, 진료 활용에 따른 기여 효과 등	필수(*) 보고서 포함
참여 기업	혁신의료기기 사장 진입 성과	o 혁신의료기기 시장 진입 실적(연 2회 이내) - 신규 의료기관 진입 실적 - 시장 진입 실적에 따른 매출액 ※ 사업 종료 후, 3년 이내 실적 조사 협조 필수	필수(*) 별도 서식 안내

- ㅇ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서를 제출해야 함 (사업 종료 시점, 별도 안내)
- ㅇ 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시
- o 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항에 적극 협조해야함
- ㅇ 최종평가 시, 목표달성 진행 여부 판단 기준 등을 통해 우수·미흡 등 평가 결과 통보

▶ 참고사항

- (★) 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업계획서 내 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)은 사전 협의를 통해 컨소시엄 형태를 구축한 후, 본 과제에 접수해야 함
- 제품 도입·활용을 위한 예산은 임차료로 사용 가능하며, 전체 사업비의 80% 이상으로 구성해야 함
- ㅇ 기타사항
- 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당
- 관리기관에서 추진하는 동 사업 관련 행사(의학회 연계 학술프로그램 운영 등)에 적극 협조
- (★) 주관기관은 국내 의료기기 관련 법률, 규정을 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 주관기관에 있음

1 사업 개요

□ 지원 배경

- 이 의료기기 산업은 새로운 기술과 융합으로 혁신 속도가 가속화되며새로운 제품의 시장 진입을 지원하기 위한 제도 도입·운영
 - 「의료기기산업법」시행('20.5)으로 첨단기술을 활용하여 기존 의료 행위를 대체·개선할 수 있는 제품을 혁신의료기기로 지정^{*}
 - * 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소)
- 혁신의료기기는 대부분 시장 초기 단계로, 의료환경에서 활용을
 촉진하고 관련 기업의 성장을 위한 초기 시장 제공 필요

□ 지원 목적

- 이 시범보급 비용 지급을 통한 의료기관 내 제품 구매 유도, 의료현장 활용 확대 및 혁신의료기기의 초기 시장 선점 지원
 - * 시장 초기 단계 혁신의료기기의 의료현장 활용을 촉진하여, 관련 기업의 매출 증대 및 국내외 시장 선점 효과 창출

□ 추진 근거

○ 「의료기기산업법」 제30조(혁신의료기기 등의 사용활성화 지원), 제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획(2023)

의료기기산업법 제30조(혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원) 보건복지부장관은 개발된 혁신 의료기기 등의 사용 활성화를 위하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

- 1. <u>공공보건의료기관과 연계한 의료기기 시범보급 사업</u>
- 2. 의료기관과 연계한 의료기기 사용 평가 및 성능 개선
- 3. 그 밖의 의료기기 국산화 연구개발 지원 등

제1차 의료기기산업 육성·지원 종합계획(2023)

- (시범보급 바우처) 국산 의료기기 사용 확대를 위하여 <u>첨단 기술이 적용된 혁신적 의료기기를</u> 대상으로 의료현장 보급 지원 마련

- □ 지원 기간 : 협약체결일로부터 2026년 12월 31일까지 수행
- * 다년도 과제로 지원하였더라도 평가결과에 따라 단년도 사업으로 선정·지원할 수 있음
- * 2차년도 계속 지원사업은 '25년 말 연차평가를 통해 계속 지원 여부 결정

□ 지원 대상

- (지원 제품) 의료기기 신고·인증·허가 완료 제품으로, 시장진입을 준비 중이거나 판매 초기인 혁신의료기기(첨부)
 - *「의료기기산업법」제21조에 따라 혁신의료기기로 지정된 후, 식약처 인허가를 득하여 안전성과 유효성이 검증된 의료기기
- **(지원 기관)** ^①주관기관(의료기관)-^②참여기업(제조기업) 구성 컨소시엄
 - ^①**주관기관** : 혁신의료기기 사용이 가능한 사용자(의료진)와 진료 활용 역량을 보유하고 있는 의료기관^{*}
 - *「의료법」제3조에 따라 개설된 병원급 이상 의료기관
 - ** 책임주관기관 및 복수의 참여기관(의료기관) 으로 구성 가능
 - ^②참여기업 : 지원 대상 제품을 제조한 국내 의료기기 기업
 - * 복수의 참여기업 및 제품 지원 가능

□ 지원 금액

- 0 과제당 최대 2억 원 이내
 - * 과제 선정 후 평가 결과에 따라 과제별로 차등 지급될 수 있음
 - * 주관기관은 지원 금액 내에서 다수 참여기업의 제품 구매 및 활용 가능

□ 지원 내용

- o 주관기관(의료기관)이 혁신의료기기를 구매(임차)할 수 있는 비용을 지원하여 참여기업(제조기업) 제품을 도입 및 사용을 촉진
 - (주관기관) 참여기업의 제품 설치·도입 후 사용 현황 및 진료 활용에 따른 운용 자료(Track Record)** 등을 확보
 - * 주관기관은 정부 지원금을 활용하여 참여기업에게 제품의 도입·설치 비용을 지급, 진료에 사용하기 위한 비용 등으로 활용
 - ** 사업 기간 중 제품 활용 및 진료 현황(대상 환자 수 등), 병원 운영 기여도 등

- (참여기업) 주관기관으로부터 지급받은 비용으로 사업 기간 내 제품의 설치 및 유지보수 등 수시 지원

□ 지원 조건

- 주관기관(의료기관)은 참여기업(제조기업)과 컨소시엄 형태로 구성되며,
 정부지원금의 30% 이상을 기관부담금(현금 또는 현물)으로 매칭
- 주관기관(의료기관)은 총 지원금(정부+기관) 80% 이상을 제품 구매 및 설치 비용으로 사용하여야 하며, 그 외의 비용은 제품 사용에 필요한 소요 비용으로 활용 가능

< 주관기관 예산편성 기준 안내>

비목	세목	비고
인건비(110)	인건비	주관기관이 현물로 부담한 참여인력의 인건비
O CHILICATO	일반수용비 (20% 이내)	회의비, 인쇄비 및 유인비, 자문료, 회계감사 수수료 등
운영비(210)	임차료	제품 도입 및 설치, 설치를 위한 장소, 시설 등의
	(80% 이상)	임차비용, 제품 설치 등에 소요되는 소모성 비용 등

^{*} 위와 같은 비목들에 한정하여 예산을 구성하되, 타 비목 계상이 필요한 경우 관리기관과 사전 협의 필요

□ 성과 목표 및 활용

- 주관기관(의료기관)은 혁신의료기기 제품을 도입하고, 이에 따른 제품 활용 성과를 보고해야 함
 - 또한, 과제 수행 후 관리기관(진흥원)에 제품 사용 보고서, 완료계, 사업비 집행내역서를 제출해야 함

< 연차별 주요 성과 목표 >

구분	주요 내용		
1차년도	제품 도입 및 설치 실적, 초기 적용 및 활용 성과		
2차년도	제품 사용 기간, 적용 대상 및 활용 횟수, 활용 전후 기여 효과 등		

- o 참여기업(제조기업)은 관리기관의 요청에 따라 지원 제품의 연도별 매출액 및 의료기관 진입 성과 등을 보고하여야 함
 - * 사업 종료 후에도 지원사업의 주요성과 조사를 위해 매출액 및 국내·외 인증 실적 조사 등에 협조해야 함

사업 추진절차

□ 추진 절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	6.2 ~ 6.18
+		
컨소시엄 평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	6월 중
1		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기관	7월 초
1		
착수보고 및 제품 활용	컨소시엄(주관기관+참여기업)	7월 ~
1		
중간점검(서류)	한국보건산업진흥원	10월
1		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	컨소시엄(주관기관+참여기업)	12월 31일
1		
결과보고	컨소시엄(주관기관+참여기업)	12월
+		
평가 결과 활용 (평가 결과 공개 및 홍보지원)	보건복지부, 보건산업진흥원	12월~

- * 선정평가 및 결과보고 시 평가를 담당하는 **주관기관의 연구책임자가 발표**(대리인 발표 시 평가 전 관리기관과 협의)
- * 정부지원금과 민간부담금을 포함한 총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함
- * 선정평가는 모집기관의 2배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 구두평가로 최종선정 예정

□ 평가 및 선정 방법

서류검토 (한국보건산업진흥원)

- . 주관기업, 주관책임자의 자격, 참여 제한, 과제 첨부서류, 기관 부담금 등의 검토
- . 서류검토 후 평가대상 과제 선정 (결격사유가 있는 경우 보완기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리)



(전문가 평가위원회)

서면평가 및 구두평가 . 신청제품의 시장 유망성, 사업 추진계획의 타당성, 주관 기업의 전문성, 향후 기대효과 등을 평가



과제선정

. 과제별 최종점수에 따라 지원과제 선정

※ 구두 평가 시 일시・장소 별도 통지

□ 평가항목

ㅇ 평가항목 및 배점

항목	세부내용		
주관기관 역량의 우수성	o 주관기관의 제품 활용 역량(전문인력, 인프라) (10) o 주관기관의 혁신역량 및 의지(프로세스 개선, 혁신제품 도입) (10) o 국산의료기기 구매 실적 및 기타 연구수행 실적 (10)	30	
**		30	
추진계획의 우수성, 실행 가능성	이 제품 구매 및 활용 계획의 우수성 (10)이 사업 기간 내 목표 달성 가능성 (10)이 정부지원금 활용 및 지출계획의 타당성 (10)	30	
기대효과	o 사업수행 결과의 파급효과 및 결과 활용의 적극성 (10)	10	

ㅇ 우수 기업 및 제품인증 성과 점수 반영(최대 10점)

구분	가점 (최대 10 점)	감점
1	혁신형 의료기기기업 인증(5점)	전년도 미흡과제 책임자(-3점)
2	보건신기술(NET)인증기업(3점)	
3	조달청 혁신시제품 지정제품(3점)	
4	전년도 우수과제 책임자(3점)	
5	사회적 기업(1점)	
6	여성기업(1점)	
7	장애인기업(1점)	
8	벤처 인증기업(1점)	

[※] 가감점 인정 요청을 위해 신청시 관련 사항을 증빙할 수 있는 서류를 반드시 제출. 미제출시 인정 불가 ※ '전년도 미흡과제'는 관리기관(진흥원)에서 공고된 모든 사업에 해당함.

^{*} **혁신형 의료기기기업 인증기업 :** 참여기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업

신청기간 및 방법

- □ 공고 및 신청기간
 - 2025.6.2.(월)~2025.6.18.(수) 18:00 까지
- □ 신청방법: 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수
 - 메일 제출처: hkgo0564@khidi.or.kr
- □ 신청서류 ※ 전자파일 제출 후 원본 1부를 우편 제출 요청할 수도 있음(팔요 시 안내)
 - (사업계획서) 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 e-mail 제출)
 - * 원본 전자 파일은 이메일 제출하며 **반드시 한글파일로 제출**, 사업신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
 - ㅇ (증빙서류) 부록서류는 반드시 사업계획서 뒤, 붙임으로 제출 필수
 - * 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류, 주관기업의 기술력 및 제품 우 수성을 입증할 수 있는 서류
 - (공통 구비서류) 주관 및 참여기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본) 각 1부, 개인정보 수집·이용·제공 동의서(별지 2호 양식) 1부

□ 문의처

- o 관리기관 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업기획팀 백주은 연구원 (043-713-8855, hkgo0564@khidi.or.kr)
- ※ 별지 붙임 : [1]사업계획서, [2]개인정보 수집·이용·제공 동의서, [3]운영지침

4 주요 행정사항

□ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서(별지1호 양식)에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 관리기관(진흥원)으로 제출
- (사업계획 변경) 사업계획의 변경이 필요한 경우에는 운영지침을
 준용하여 사전 승인 및 보고를 통하여 변경 사용
- (사업결과보고서) 사업수행기관은 사업결과보고서 및 관련 성과물을
 사업 종료일(12월 31일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
 - ※ 본 사업은 사업 운영 지침 및 협약서에 근거하여 수행하며, 기타 명시되지 않은 내용은 「보조금 관리에 관한 법률」 및 동법 시행령, 국고보조금 통합관리지침에 근거함.

□ 예산편성 및 집행

- (사업비 교부) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부(상반기, 하반기)
- (사업비 정산) 「보조금 관리에 관한 법률」및「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 사업수행기관은 사업비(국비+기업 부담금)에 대한 정산을 위탁정산기관에 의뢰하여 집행예산 정산을 받아야 하며, 결과물과 함께 집행 잔액 및 이자발생을 한국보건산업진흥원에 보고 및 반납
- (사업비 변경) 사업비는 승인된 사업계획서에 따라 사용하여야 하며, 변경사항이 있는 경우에는 사전 협의 후 공문 및 양식(운영지침의 별표 3 양식)에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
 - ※ **모든 예산 집행은 "국고보조금통합관리시스템(e나라도움)"을 사용**해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 정산 등 시스템을 사용하여 진행 함
 - ※ 운영지침에 따라 자체변경/관리기관 승인사항을 참고하여 변경처리
 - ※ 동 사업은 장비 구축을 위한 사업이 아니므로, 장비 구매 건은 불가함이 원칙

5 기타 유의사항

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 동 사업 신청에 관련된 의료기기법 등
 유관 규정 시항을 모두 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 사업신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 0 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 신청서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
- 사업계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 사업계획서 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며,신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- ㅇ 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨

■ 혁신의료기기 지정 및 허가 현황(2025.5.21 기준)

연번	업체명	군종류	지정번호	지정일	허가번호	품목명
1	㈜뷰노	첨단기술군	통합-일반 제1호	'20.7.22.	제허20-244호	안과영상검출 진단보조소프트웨어
2	(주)휴런	첨단기술군	일반 제3호	'20.7.28.	제허21-257호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
3	㈜루닛	첨단기술군	통합-일반 제5호	'20.9.18.	제허20-896호	2등급의료영상검출 진단 <u>보조소프트웨</u> 어
4	㈜뉴노	첨단기술군	일반 제6호	'20.9.22.	제허21-709호	생체신호분석소프트웨어
5	㈜코어라인 소프트	첨단기술군	통합-일반 제7호	'20.11.17.	제허21-1013호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
6	㈜메디웨일	첨단기술군	일반 제8호	'20.12.24.	제허22-513호	심혈관위험평가소프트웨어
7	㈜미래컴퍼니	첨단기술군	일반 제10호	'21.5.4.	제허18-170호	자동화시스템로봇수술기
8	㈜라온메디	첨단기술군	일반 제11호	'21.5.12.	제허23-1180호	2등급의료영상검출 진단보조소프트웨어
9	스오 어비이크㈜	공익의료군	일반 제12호	'21.7.28.	제허20-683호	인공각막
10	(주)루닛	첨단기술군	일반 제14호	'21.9.2.	제허19-493호	유방암영상검출 진단보조소프트웨어
11	㈜리브스메드	기술혁신군	일반 제15호	'21.10.15.	제인18-4254호	일회용의료용봉합기 외 3개 품목(외과수술기구류)
12	㈜노보믹스	첨단기술군	일반 제18호	'22.2.25.	체외제허 17-865호	종양관련유전자검사시약
13	㈜제이엘케이	첨단기술군	통합-일반 제19호	'22.4.26.	세허18-573호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
14	㈜뷰노	첨단기술군	일반	'22.12.1.	제허20-298호	2등급의료영상검출 진단보조소프트웨어
15	㈜빔웍스	첨단기술군	일반	'22.12.1.	제허24-470호	유방암영상검출 진단보조소프트웨어
16	㈜에임메드	첨단기술군	통합	'22.12.15.	제허23-103호	인지치료소프트웨어
17	㈜웰트	첨단기술군	통합 제25호	'22.12.15.	세허23-511호	인지치료소프트웨어
18	㈜에이아이 트릭스	첨단기술군	일반	'22.12.22.	제허22-723호	생체신호분석소프트웨어
19	㈜스카이랩스	첨단기술군	일반	'23.1.9.	제허21-1026호	혈압검사또는맥파검사용기기
20	㈜메디컬에이 아이	첨단기술군	통합 제29호	'23.2.16.	제허23-449호	심전도분석소프트웨어
21	㈜이지다이아텍	첨단기술군	일반	'23.3.8.	체외제인 22-4385호	일반면역검사시약
22	㈜딥노이드	첨단기술군	통합	'23.3.27.	제허20-467호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
23	㈜뉴냅스	첨단기술군	통합-일반	'23.5.19.	제허24-271호	인지치료소프트웨어

24	(주)칼로스메디칼	의료혁신군	일반	'23.6.21.	제허20-621호	일회용발조절식전기수술기용전극, 범용전기수술기
25	(주)이모코그	첨단기술군	통합-일반	'23.6.21	제인23-4175호	인지치료소프트웨어
26	㈜웨이센	첨단기 술 군	일반 제37호	'23.7.19.	제허23-537호	위암영상검출 진단보조소프트웨어
27	㈜뉴냅스	첨단기술군	일반	'23.7.21.	제허24-185호	뇌영상검출 진단보조 소프트웨어
28	㈜에이아이 인사이트	첨단기술군	통합	'23.7.24.	제허21-974호	안과영상검출 진단보조 소프트웨어
29	(주)에이아이메딕	첨단기 술 군	통합	'23.8.21.	제허23-922호	심혈관위험평가소프트웨어
30	㈜에이슬립	첨단기술군	일반	'23.8.24.	제허24-326호	휴대형호흡분석소프트웨어
31	㈜메디컬 에이아이	첨단기술군	통합	'23.9.25.	제허23-1044호	심전도분석소프트웨어
32	㈜이앤에스 헬스케어	첨단기술군	일반	'23.10.17.	체외제허 15-1347호	종양표지자면역검사시약
33	㈜딥카디오	첨단기술군	통합	'23.10.30.	제허24-22호	심전도분석소프트웨어
34	㈜솔메딕스	첨단기술군	일반	'23.11.23.	제인20-4031호	멸균주사침
35	㈜시너지 에이아이	첨단기술군	일반	'23.12.21.	제허24-281호	생체신호분석소프트웨어
36	㈜휴런	첨단기술군	통합	'23.12.21.	제허23-588호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
37	㈜웨어앤서비스	첨단기술군	통합	'24.2.21.	제허24-275호	호흡재활소프트웨어
38	㈜코어라인 소프트	첨단기술군	통합	'24.2.21.	제허24-301호	심혈관영상검출 진단보조소프트웨어
39	㈜모니터 코퍼레이션	첨단기술군	일반	'24.2.21.	제허20-602호	3등급의료영상검출 진단보조소프트웨어
40	㈜아이도트	첨단기술군	일반	'24.5.22.	제허23-1052호	위암영상검출 진단보조소프트웨어
41	SK(주)	첨단기 술 군	통합	'24.5.22.	제허24-61호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
42	(주)타이로스코프	첨단기술군	일반	'24.5.24.	제허24-93호	안과영상분석소프트웨어
43	㈜코어라인 소프트	첨단기 술 군	통합	'24.6.26.	제허24-504호	2등급의료영상검 출 진단보조소프트웨어
44	주식회사 아이도트	첨단기술군	통합-일반 제81호	'24.12.3	제허25-25호	2등급의료영상검 출 진단보조소프트웨어
45	주식회사 뷰노	첨단기술군	통합	'25.1.20	제허19-551호	2등급의료영상검 출 진단보조소프트웨어
46	(주)카이헬스	첨단기술군	일반	'25.1.24	제허25-53호	산부인과학진료용소프트웨어
47	주식회사 뉴라이브	의료혁신군	일반	'25.2.24	제허25-36호	인지치료소프트웨어
48	㈜제이엘케이	첨단기술군	통합	'25.4.17	제허24-207호	뇌영상검출진단보조소프트웨어
49	제이에스케이	첨단기술군	일반	'25.4.30	제허19-604호	의약품직접주입기구