



보도시점 (지 면) 7.19.(금) 석간
(인터넷) 7.19.(금) 06:00

중소벤처기업부, 인공지능(AI) 의료기기의 유럽 진출을 위한 발판 마련

- 독일 CE 인증기관인 TÜV 라인란드와 성능검증, 신속인증, AI 규제 대응 등 국내 중소기업의 유럽 시장 진출 지원

중소벤처기업부(장관 오영주, 이하 중기부)는 18일(목) 독일 쾰른에서 TÜV 라인란드와 강원 인공지능(AI) 건강관리(헬스케어) 국제적(글로벌) 혁신 특구 기업 등 국내 중소기업의 인공지능(AI) 의료기기 분야의 유럽 시장 진출을 지원하기 위한 업무협약을 체결하였다고 밝혔다.

< 중소기업부-TÜV 라인란드 업무협약식 >

- (일시·장소) 7.18(목) 16:00 (현지 시각), TÜV 라인란드 본사(쾰른)
- (협약 참여자) 임정욱 중기부 창업벤처혁신실장, 시모 드키시 TÜV 라인란드 글로벌 의료기기 부문 부회장
- (협약 내용) ① 국내 인공지능(AI) 의료기기의 안전성 확보를 위해 기획 단계부터 성능검증, 시험·검사 전반에 대한 기술자문 및 기술 사전검토
② 국내 유망 인공지능(AI) 의료기기 혁신기업의 유럽시장 적기 진출을 위한 신속 인증
③ 독일 현지 산학협력에 기반한 현지 실증 지원
④ 인공지능(AI) 의료기기의 신뢰성과 유효성 확보를 위한 전문가, 기업 교류협력

인공지능(AI) 의료기기는 방대한 의료데이터를 스스로 학습하여 건강관리(헬스케어) 서비스에 활용함으로써 질병 예측, 맞춤형 치료 등이 가능한 혁신적이고 새로운 제품이다.

하지만, 인공지능(AI) 기반 제품은 기술 변화 속도가 빠르고 시장 출시 이후에도 학습을 통해 지속적으로 변화될 수 있는 반면, 의료기기는 인증에 장시간이 소요되고 인증획득 이후에도 매우 좁은 범위의 변동만 허용되어 인증 전문인력과 시험 장비가 부족한 중소기업은 시장 적기 출시에 어려움이 있다.

TÜV 라인란드는 유럽의 CE인증 기관 중 하나로 최근 베를린에 AI Lab을 설립하여 인공지능(AI) 의료기기 인증 역량을 강화해 나가고 있고 유럽의 인공지능(AI) 의료기기 표준 개발도 주도하고 있어 TÜV 라인란드와의 협력은 인공지능(AI) 의료기기 분야의 규제를 강화하고 있는 유럽 시장 진출에 큰 도움이 될 것으로 기대된다.

< TÜV 라인란드 개요 >

- (설립) 1872.10.31., 50개국 500개 이상 사무소 운영,
- (주력분야) 의료기기, 에너지, 정보통신기술(ICT)
- (주요업무) 제품인증(CE, GS 부여), 경영시스템 인증(경영인증, 환경경영, 안전보건)

중기부와 TÜV 라인란드는 국내 중소벤처기업의 인공지능(AI) 의료기기 제품 개발 단계부터 성능검증, 시험검사 전반에 걸친 기술자문과 기술 사전 검토, 장기간이 소요되는 의료기기 인증의 애로를 획기적으로 해결하기 위해 유망기업을 공동으로 선정, 신속인증도 지원한다.

또한, 인공지능(AI) 의료기기의 충분한 실증을 위해 국내 중소·벤처기업과 독일 현지 대학 등과 산학협력에 기반해 **공동으로 안전성과 유효성을 검증**하기로 하였고, 인공지능(AI) 의료기기의 신뢰성 확보와 EU 규제 대응을 위해 **양국 전문가들의 교류협력도 추진**하기로 하였다.

임정욱 중기부 창업벤처혁신실장은 “세계적인 의료기기 인증기관인 TÜV 라인란드와의 협력은 국내 인공지능(AI) 의료기기 창업기업(스타트업)의 유럽 시장 진출에 많은 도움을 줄 것이다.”라고 하면서, “금년에는 강원 인공지능(AI) 건강관리(헬스케어) 국제적(글로벌) 혁신특구의 10개 기업을 선정하여 지원할 계획이지만, 중기부의 다양한 사업화 지원 사업과 연계하여 지원 대상을 확대해 나갈 것이다.”라고 하였다.

아울러, 임정욱 실장은 세계적인 인공지능(AI) 번역 거대신생기업(유니콘)인 DeepL(딥엘)의 CEO 야로스와프 쿠틸로브스키를 만나 인공지능(AI) 창업기업(스타트업) 육성을 위한 정책방향에 대해 의견을 교환하고 DeepL의 컴업 참여 등 협력방안을 논의했다.

담당 부서	창업벤처혁신실 특구정책과	책임자	과 장	윤석배 (044-204-7190)
		담당자	사무관	장희수 (044-204-7193)



□ (설립/본사 위치) 1872년, 쾰른



□ (규모) 전 세계 50여개국에 500개 이상의 사무소를 보유하여 지역 규제 및 시장 수요 맞춤형 서비스 제공, 직원 수 약 20,000명

- 1987년 외국계 인증기관 최초로 한국에 진출하여 기술적 시험, 검사 및 인증 서비스를 제공

□ (주력분야) 에너지, ICT, 바이오메디컬

□ 주요 업무

- ① 제품 인증 부여 : 전자기기, 기계류, 의학기기, 자동차부품 등에 대한 성능 검증하여 CE·GS 등 인증 등 부여
- ② 경영 시스템 인증 : ISO 9001(경영인증), ISO14001(환경경영), IS45001(안전보건) 등 심사 및 인증 부여
- ③ 산업 서비스 : 공장·설비 시찰(Inspection) 및 인증, 리스크 관리 및 안전성 평가 등
- ④ 산업 맞춤형 교육 및 훈련 제공

□ 국내 MOU 체결 현황

- 강원도 원주 의료기기테크노밸리 : 의료기기 기업의 유럽시장 진출 활성화를 위한 업무협약 체결('23.11, 정광열 경제부지사 임석)
 - 한국의료기기협동조합 : 의료기기 인증 지원 및 수출 확대를 위한 업무협약 체결('24.3)
 - 한국 로봇산업진흥원 : 산업용 로봇 및 자율주행로봇 관련 표준·인증 상호협력과 국내 로봇 기업의 수출 지원을 위한 업무협약 체결('23.6)
- * ▲산업용 로봇 및 자율주행 로봇 분야 표준·인증관련 교류, ▲해외인증 획득 비용지원 사업 확대 전개, ▲연구원 간 기술·교류 협력, ▲AI·사이버 보안과 같은 로봇 분야 신규 이슈 공동대응 등 국내 로봇기업 해외시장 진출 및 기술 지원을 위한 기반 강화