

2013년 의료용 전기기기 국제인증지원사업 공고

강화된 유럽인증규격(CE)에 준비가 미흡한 수출의료기기 중소기업들의 사전준비에 도움을 드리하고자 아래와 같이 IEC 60601-1 제3판 규격(강화된 CE 규격)에 대한 기술지도와 시험검사에 대한 지원 사업을 추진하오니 동 사업에 참여하고자 하는 중소기업은 사업안내에 따라 신청하시기 바랍니다.

2013년 5월 31일
중소기업청장

1. 사업개요

- “의료용 전기기기 국제인증지원사업”은 강화된 유럽인증규격(CE)에 준비가 미흡한 수출의료기기 중소기업들을 대상으로 IEC 60601-1 제3판에서 요구하는 문서 작성 및 시험검사에 소요되는 비용을 지원하여 의료기기 중소기업의 수출경쟁력 제고를 목적으로 함.
- '13년 지원규모 : 12억원(40개 기업 내외)
- 지원분야 : IEC 60601-1 제3판 규격에 대한 기술지도와 시험검사

2. 신청자격

- 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업으로 전기·전자 의료기기 수출 중소기업
- * 신청시 희망하는 시험검사기관 명시, 시험검사기관 간 컨소시엄도 가능

3. 지원내용

□ 지원한도 : 지원대상 시범품목에 따라 업체당 최대4,000만원 지원/1년 이내
(총 소요비용의 75% 이내, 업체부담금 25%는 현금부담)

○ 품목구분 및 지원액

(단위 : 백만원)

품목구분	대상품목	지원액
단순기기 (Simple)	- 공통규격 및 일부 보조규격만을 적용하는 제품 * 품목 : 내시경 광원장치, 의료용 흡인기, 체지방측정기 등	20
중간기기 (Moderate)	- 공통규격, 보조규격 및 개별규격(1개)만을 적용하는 제품 * 품목 : 전기수술기, 심전계, 레이저 조사기 등	30
복잡기기 (Complex)	- 공통규격, 보조규격 및 개별규격(2개 이상)을 적용하는 제품 또는 제품의 모듈이 2개 이상인 품목 * 품목 : 환자감시장치, 초음파영상진단장치, X-ray, MRI 등	40

○ 지원항목별 지원액 비율

지원항목	지원내용	지원액 비율(%)	
		단순	중간, 복잡
기술지도	IEC 60601-1 3판 지도 및 문서작성 ① 공통사항, ② 위험관리 및 리디자인 ③ 사용 적합성	30	30
시험지원	IEC 60601-1 3판 공통기준규격 시험	70	35
	IEC 60601-1 3판 개별기준규격 시험	-	35
계		100	100

* 지원항목 간 지원액 비율은 지도위원 ↔ 시험검사기관 간 협의에 의해 조정 가능

- (사전교육) 의료기기 업체를 대상으로 IEC 60601-1 제3판 규격에 대한 전반적인 이해를 돕는 사전교육 실시
- (기술지도) 기술지도를 통해 의료기기의 기술문서, 필수성능 및 위험관리에 관한 문서작성 지원 및 시험검사 항목 도출

순서	적용 분야	내용
1	위험관리	· 위험관리 기본 용어, 위험평가를 위한 적절한 방법, FDA 등 해외기관 기대 요건 및 품질시스템에 위험관리원칙의 품질시스템 반영 등
2	소프트웨어밸리데이션	· 소프트웨어 신뢰성을 높이고, FDA 등 규제기관에 적합한 소프트웨어 밸리데이션 설계 · 기기 수명주기 설명, 위험관리 개념, 요구사항 및 설계 반영, FDA 등 해외기관 기대 요건 등
3	사용 적합성	· FDA 등 규제기관의 요건, 사용자 요구사항 식별, 제품 설계시 사용자 요구사항 분석 · 사용자 요인 시험 및 평가방법, 사용자 요인 라이프 사이클 계획 등

- (시험지원) 도출된 문서와 시험검사 항목을 바탕으로 의료기기 제품에 대한 시험을 실시하고 시험검사성적서 등 보고서 작성

4. 신청기간 및 방법

- 신청기간 : 2013년 5월 31(금) ~ 6월 28(금), 18:00까지
- 신청방법 : 본점 또는 공장이 위치한 소재지의 관할 지방중소기업청에
우편 또는 방문 접수 (아래 참조)

※ <http://www.exportcenter.go.kr> → 회원가입 → 로그인 → 수출지원사업 바로가기
 → 해외규격인증획득지원사업 → 인증신청 → 의료용전기기인증신청 메뉴에서
 신청서를 작성 등록 → 신청서를 출력하여 대표자 날인 후 접수일까지
 첨부서류와 함께 본점 또는 공장이 위치한 소재지의 관할 지방중소기업청에 제출

* 마감일(18:00)까지 사업계획서 제출을 완료한 과제만 신청과제로 인정하며,
 우편 송부시 마감당일 소인이 찍힌 우편까지 유효

□ 구비서류

- 의료용 전기기기 국제인증 기술지원사업 신청서 1부.
- 사업계획서 1부
- 신용정보 제공 및 이용 동의서 1부.
- 중소기업 여부 자가진단 확인서 1부.
- 상시근로자수 확인서류 : 고용보험(www.ei.go.kr) 피보험자목록조회 화면 인쇄,
국민연금, 의료보험, 고용보험, 산재보험 등 신청 전월 납입영수증 등
- 평가항목별 제출서류

구분	평가항목	제출서류 (해당기업에 한함)
업체성격	CE 인증 보유기업	CE 인증서 1부
기술품질	Inno-Biz 기업 벤처기업 경영혁신형기업 기업부설연구소(연구진담부서포함) 세계일류화상품지정기업	제출 생략
	싱글PPM, KS, KGMP, GMP, HACCP, ISO 등 품질시스템 인증보유기업	해당 품질시스템 인증서 각 1부
	NET, NEP 보유기업	제출 생략
	특허·실용신안	특허·실용신안 1부 (실사판사대표자 또는 법인명으로 등록된 경우만 인정)
	수출경쟁력	최근 1년간 수출실적 (사업신청시작일 2개월전 12개월간 수출실적)

5. 지원제외 사항

- 협약체결 전 과제수행 포기
- 평가위원회 의견의 미반영
- 정당한 사유 없이 협약체결 기간 중 관련서류의 미제출
- 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우
- 기타 사업운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우

6. 지원기업 평가 및 선정절차

※ 아래 명시된 평가, 선정, 협약 일정 등은 신청과제수에 따라 일부 조정될 수 있음

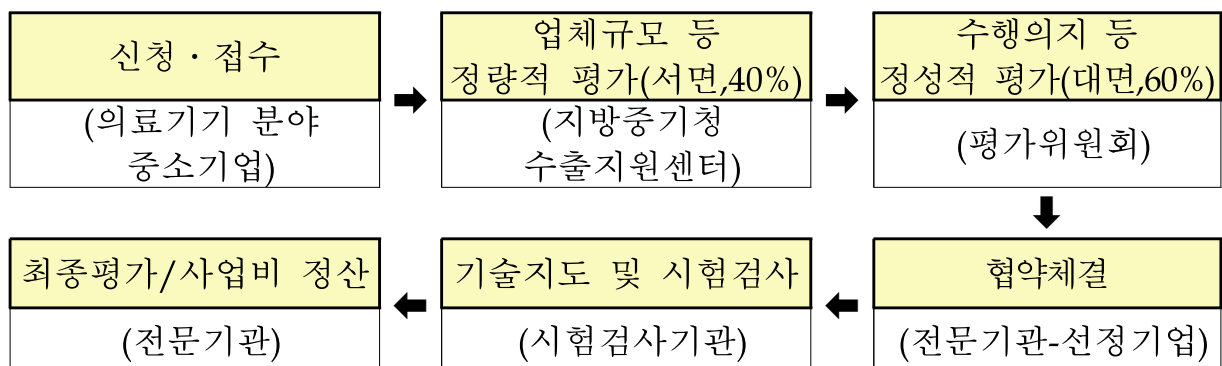
□ 지원기업 평가 (7월)

- 본 사업 관리지침 「5항 선정평가」에 의한 심사
 - 서면평가 40점 및 대면평가 60점
- 선정평가결과 종합평점 60점 이상인 과제를 대상으로 종합평점 순으로 지원 대상 기업 선정
 - 탈락한 기업이 선정결과에 대해 이의가 있는 경우 선정결과 통보일로부터 7일 이내에 이의신청을 할 수 있으며, 이의신청 절차 및 방법은 [붙임 1] 에 따름

□ 선정 및 협약체결 (8월)

- 선정평가 결과를 바탕으로 지원 대상 확정
- 전문기관에서 요청하는 관련 서류가 적정한 기업에 대해 협약체결

<사업 추진절차도 >



* 전문기관 : 한국산업기술시험원(KTL)

* 시험검사기관 : 식약청 등록 의료기기 시험검사기관(13곳)

7. 신청제한 및 지원제외 사항

※ 신청제한에 해당할 경우 신청 전에 제한 사유를 해소해야 신청 가능하고, 신청 이후라도 최종협약 이전에 신청제한 또는 지원제외 사유가 발생 또는 발견되는 경우 평가·지원 제외대상에 해당

□ 신청기관의 자격 및 공고내용과의 적합성

- 신청기관의 자격 등을 검토하여 해당하지 않는 경우
- 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우

□ 의무사항 불이행 여부

- 신청기관, 대표자, 과제책임자 등이 접수 마감일 현재 기술료 납부 및 납부계획서 제출, 성과 실적 입력, 정산금 및 환수금 납부 등의 의무사항을 불이행한 경우

* 의무사항 불이행을 서면평가 개시전까지 해소한 경우에는 예외로 함

□ 참여제한 여부

- 신청기관, 대표자, 과제책임자 등이 접수 마감일 현재 중소기업기술개발 사업 또는 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우
- 최근 1년 이내에 공정거래위원회로부터 공정거래법에 따른 인력부당 유인·채용 불공정행위 위반자로 통보받은 경우

□ 채무불이행 및 부실위험 여부

- 주관기관, 공동개발기관 및 대표자 등이 접수 마감일 현재 다음 중 하나에 해당하는 경우

* 채무불이행 및 부실위험 여부는 접수마감일 현재 신용조사 결과 및 확정된 전년도 재무제표를 근거로 판단하되, 전년도 결산이 종료되지 않은 경우 전전년도 재무제표를 근거로 판단

㉠ 기업이 부도, 휴·폐업인 경우

㉡ 국세·지방세 체납 및 금융기관 등의 채무불이행이 확인된 경우

* 채무불이행을 서면평가 개시전까지 해소한 경우에는 예외로 함

· 단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자 및 채무불이행 금액이 1백만원 이하의 경우 현장조사 전까지 증빙서류를 제출하면 예외

㉔ 부채비율이 1,000% 이상인 경우(창업 2년 미만인 업체는 예외)

㉕ 기업이 자본전액잠식 상태에 있는 경우 및 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우

* 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우와 창업 2년 미만인 업체는 예외로 함

○ 창업 2년 이상 기업이 현장조사 등에서 재무제표를 제출하지 않은 경우

동 공고문에서 정하지 아니한 세부 내용은 2013년도 「중소기업기술개발 지원사업 운영요령」 및 각 세부사업별 「의료용 전기기기 국제인증 기술지원사업 관리지침」을 적용함

8. 문의처

사업안내

담당기관(부서)		문의사항	전 화
전문기관	한국산업기술시험원	신청·접수, 사업계획 작성, 과제평가, 유의사항 등	02-860-1314
사업총괄	중소기업청(기술개발과)	시행계획 공고	042-481-3976

□ 지방중소기업청

지방청명	전화번호	FAX	주 소
서울지방청	02)509-6665	02)509-6659	(427-724) 경기 과천시 교육원길 96 5동 201호
부산·울산청	051)601-5161	051)341-0364	(618-270) 부산 강서구 녹산산단 355로 8
대구·경북청	053)659-2245	053)629-2241	(704-833) 대구 달서구 성서4차 침단로 132
광주·전남청	062)360-9193	062)366-9671	(502-200) 광주광역시 서구 경열로 17번길 12
경기지방청	031)201-6945	031)201-6949	(443-761) 경기도 수원시 영통구 반달로 87
인천지방청	032)450-1132	032)818-8364	(405-849) 인천 남동구 은봉로 82
대전·충남청	042)865-6152	042)865-6159	(305-343) 대전 유성구 가정북로 104
강원지방청	033)260-1671	033)260-1679	(200-944) 강원 춘천시 안마산로 110
충북지방청	043)230-5372	043)235-2494	(363-883) 충청북도 청원군 오창읍 중심상업2로 48
전북지방청	063)210-6482	063)210-6489	(560-860) 전북 전주시 완산구 서원로 77
경남지방청	055)268-2542	055)262-5012	(641-060) 경남 창원시 의창구 창이대로 532번길 50

※ 공고관련 자세한 내용은 홈페이지에서 확인

- 중소기업청 홈페이지 : <http://www.smba.go.kr>
- 중소기업수출지원센터 홈페이지 : <http://www.exportcenter.go.kr>
- 한국산업기술시험원 홈페이지 : <http://www.ktl.re.kr>

<참고> 식약청 등록 의료기기 시험검사기관

- 붙임 1. 이의신청 절차 및 처리방법 1부.
2. 의료용 전기기기 국제인증 기술지원사업 신청서 1부.
3. 사업계획서 1부.
4. 신용정보 제공 및 이용 동의서 1부.
5. 중소기업 여부 자가진단 확인서 1부.
6. 신청서 작성 참고자료 1부.

참고**식약청 등록 의료기기 시험검사기관(13곳)**

연번	의료기기 시험검사기관	시험검사 가능 품목수(인가)
1	한국산업기술시험원	39개 품목군 전체 품목('00)
2	한국화학융합시험연구원	39개 품목군 중 일부 품목('99)
3	한국기계전기전자시험연구원	27개 품목군 중 일부 품목('99)
4	한국의료기기기술원 부설연구소	19개 품목군 중 일부 품목('11)
5	한국의료기기평가연구원 의료기기시험원	13개 품목군 중 일부 품목('11)
6	서울대학병원 임상의학연구소	13개 품목군 중 일부 품목('00)
7	연세대학교 연세의료기술품질평가센터	11개 품목군 중 일부 품목('00)
8	한국건설생활시험연구원	13개 품목군 중 일부 품목('06)
9	재활공학연구소	6개 품목군 중 일부 품목('07)
10	연세대학교 치과대학 치과의료기기 시험평가센터	치과재료에 한함('00)
11	경희대학교 치과재료 시험개발센터	치과재료에 한함('00)
12	경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터	치과재료에 한함('04)
13	서울대학교 치과병원 임상치의학연구소	치과재료에 한함('05)

* 상위 5개 기관이 전기·전자 의료기기에 대한 시험검사가 가능한 기관

[붙임1]

이의신청 절차 및 처리방법

1. 이의신청의 구분

가. 평가결과에 대한 이의신청

- 선정평가, 최종평가 등 평가결과에 이의가 있는 때

나. 통보결과에 대한 이의신청

- 정부출연금 회수명령, 참여제한통보 등 통보결과에 이의가 있는 때

다. 이의신청 접수 및 처리기관 : 전문기관

2. 이의신청의 절차

가. 사업수행기업은 통보일로부터 7일 이내(민법의 기간규정 준용), 1회에 한해 전문기관에 이의신청을 할 수 있다.

나. 이의신청은 이의사유서를 포함한 참여기관 대표 명의의 공문으로 전문기관에 신청하여야 하며, 이의사유서는 통보결과의 부당성에 대해 구체적으로 제시하여야 한다.

3. 이의신청의 처리

가. 이의신청을 접수한 전문기관은 이의신청 사안에 따라 자체검토하거나 필요시 전문위원회에 상정할 수 있다. 다만, 정산관련 이의신청 시 공인회계사 등 전문가로 하여금 재 정산을 실시 할 수 있다.

나. 이의신청에 따른 전문위원회 구성은 다음과 같이 정한다.

- 위원회 구성은 6인 내외로 한다.
- 당초 위원회 참석 위원 중 2인 이내로 참석함을 원칙으로 하되, 그 외 위원은 위원회에 타당한 민간 평가위원을 참석시킨다.

다. 재심의 발표 및 평가표 작성

- 위원장은 사업 책임자로 하여금 이의 신청 사유 및 내용에 대해 충분히 소명할 수 있도록 배려하여야 한다.
- 평가위원은 별지 서식에 따라 평가를 한다. 이때 “끔”의 경우는 별지 서식만 작성하고, “可”의 경우는 해당단계의 평가표 등을 추가로 작성한다.

4. 이의신청 결과의 통보

- 전문기관은 이의신청 처리결과를 중소기업청장에 보고하고, 신청기업에 그 결과를 통보한다.

[붙임2]

의료용 전기기기 국제인증 기술지원사업 신청서

(접수번호 :)

(관할지방중소기업청:)

업체명		대표자 (주민번호앞자리)	홍길동(예시) (000000-1*****)	사업자번호 (법인번호)	()
개업 년월일		사업의 종류(업태)	제조업(예시)	사업의 종목	전자제품 (예시)
소재지	본사 : 공장 :		(우) (우)		
상시 종업원수	명	과제책임자	직책 : 성명 :	전화 (FAX)	
E-mail 핸드폰			주요생산품목		
최근1년간 수출액	천불		최근1년간 매출액	백만원	

신청내용

품목구분	시험검사기관	신청품목	산업분류코드 (HS code)	지원액 (백만원)

※ 상기 품목구분, 시험검사기관 및 지원액은 사업안내 참조

※ 시험검사기관 간 컨소시엄으로 참여 가능

추진일정

단계별 추진 목표	추진내용	추진일정

[붙임3]

사업계획서

I

사업개요

1. 사업수행의 배경 및 필요성

작성요령

- 본 사업의 필요성에 대해 구체적으로 기술

2. 국내·외 제품 및 시장 현황

작성요령

- 해당 품목에 대한 국내·외 현황 등을 구체적으로 기술

II

사업 목표 및 내용

1. 사업목표

2. 사업목적 및 내용

3. 세부 사업내용

1) 문서작성

2) 시험검사

작성요령

- 목적 및 내용, 문서작성, 시험방법 등을 구체적으로 서술

Ⅲ

기대효과 및 활용방안

1. 기대효과

2. 향후 활용방안

작성요령

- 기대 효과는 시장창출, 수입대체, 수출기대 등의 경제적 효과와 산업적 효과 서술
- 향후 활용방안은 본 사업의 결과물을 활용할 수 있는 방안을 구체적으로 기술

신용정보 제공 및 이용 동의서

귀 기관이 본인으로부터 취득한 개인 또는 법인의 신용정보는 『개인정보 보호법』 제15조, 제17조, 제24조, 『신용정보의이용 및 보호에 관한 법률』 제32조 및 제34조 규정에 따라 개인 또는 법인(신용)정보 조회, 활용시 본인의 동의를 얻어야 하는 정보입니다.

이에 본인은 중소기업청 및 중소기업청으로부터 사업을 위탁받은 기관이 개인 또는 법인(신용)정보를 조회하기 위하여 아래의 내용과 같이 본인의 개인 또는 법인(신용)정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

아울러, 본인이 제출한 제반서류(신청서, 기타 필요한 서류 일체)의 내용이 사실과 다르거나 허위의 자료를 제출하여 신청한 경우에는 지원결정 취소, 참여제한 등의 조치를 받는데 동의합니다.

1. 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용에 관한 사항

① 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용 목적

귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 [중소기업청]의 “해외규격인증획득지원사업”과 관련하여 신용조회회사 또는 신용정보집중기관에 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회하기 위한 목적으로 수집·이용됩니다.

② 수집·이용할 개인 또는 법인(신용)정보의 항목

고유식별정보(주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호, 외국인등록번호), 성명, 주소, 전화번호, 이메일 등

③ 개인 또는 법인(신용)정보의 보유·이용 기간

귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 수집·이용에 관한 동의일로부터 본인에 대한 신용정보 제공·조회 동의의 효력기간까지 보유·이용됩니다. 단, 신용정보 제공·조회 동의의 효력 기간 종료 후에는 금융사고 조사, 분쟁해결, 민원처리 및 법령상 의무이행만을 위하여 보유·이용됩니다.

④ 동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

위 개인 또는 법인(신용)정보의 수집·이용에 동의하지 않으실 경우 중소기업청 “해외규격인증획득지원사업”의 참여 및 출연금 수령이 불가능합니다.

☒ 본인은 중소기업청 및 중소기업청으로부터 사업을 위탁받은 기관의 장이 “해외규격인증획득지원사업” 출연금 지급을 목적으로 본인의 개인 및 법인(신용)정보를 수집·이용하는 것에 동의합니다.

(동의함 동의하지 않음)

2. 개인 또는 법인(신용)정보의 제공·조회에 관한 사항

① 제공·조회 실시 기관

- 신용조회회사 : 한국기업데이터(주) 등
- 신용정보집중기관 : 전국은행연합회, 여신금융협회 등

② 제공·조회 목적

귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 중소기업청 “해외규격인증획득지원사업”의 참여 및 출연금 지급과 관련하여 신용조회회사 또는 신용정보집중기관에 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회하기 위한 목적으로 제공됩니다.

③ 제공·조회할 개인 또는 법인(신용)정보

- 법인 및 개인식별 정보 : 고유식별정보, 사업자등록번호, 법인등록번호 등
- 본인과 관련된 기업의 재무정보, 수출·입 통관 관련정보 등 기업 관련 정보

위 정보를 조회하기 위하여 조회대상기관에게 제공되는 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보는 다음과 같습니다.

- 고유식별정보, 성명, 회사명, 사업자등록번호, 법인등록번호 등

④ 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

중소기업청의 “해외규격인증획득지원사업” 사업종료일까지 보유·이용됩니다.

⑤ 동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

위 개인 또는 법인(신용)정보의 제공·조회에 관해 동의하지 않으실 경우 중소기업청 “해외규격인증획득지원사업”의 참여 및 출연금 지급이 불가능합니다

본인은 중소기업청 및 중소기업청으로부터 사업을 위탁받은 기관의 장이 “해외규격인증획득지원사업” 출연금 지급을 목적으로 본인의 개인 및 법인(신용)정보를 제공·조회하는 것에 동의합니다.

(동의함 동의하지 않음)

년 월 일

■ 법인사업자

- 법인명 : _____ 법인번호(사업자등록번호) : _____ (_____)
- 동의자(대표) 성명 : _____ (법인인감) ○ 주민등록번호 : _____

■ 개인사업자

- 기업명 : _____ 사업자등록번호 : _____
- 동의자(대표) 성명 : _____ (대표인감) ○ 주민등록번호 : _____

신용조회회사를 통하여 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회한 기록은 타 금융기관 등에 제공될 수 있으며, 이에 따라 귀하의 신용등급이 하락할 수 있음을 알려드립니다.

< 작성요령 >

법인사업자로서 다른 법인과 출자 관계가 있는 기업은 모든 란에 체크하고, 법인사업자로서 다른 법인과 출자관계가 없거나 개인사업자인 경우에는 ①~④까지만 체크

- ① 주된 업종 : 해당 기업이 둘 이상의 업종을 영위하는 경우에는 매출액 비중이 큰 업종을 주된 업종으로 기재(한국표준산업분류의 대분류에 따름)
- ② 업종별 규모기준 적합 여부 : 해당 기업의 주된 업종에 따라 상시 근로자 수와 자본금(매출액) 중 하나의 요건에 적합하면 “예”에 체크하고, 두 가지 요건에 모두 부적합하면 “아니요”에 체크. 이 때 상시근로자수, 자본금(매출액)은 업종별로 구분하지 않고 전체 상시근로자수, 자본금(매출액)을 적용

주된 업종(대분류 기준)	규 모
제조업	상시근로자수 300명 미만 또는 자본금 80억원 이하
광업, 건설업, 운수업	상시근로자수 300명 미만 또는 자본금 30억원 이하
출판·영상·방송통신 및 정보서비스업, 사업시설 관리 및 사업지원서비스업, 전문·과학 및 기술 서비스업, 보건 및 사회복지사업	상시근로자수 300명 미만 또는 매출액 300억원 이하
농업·임업 및 어업, 전기·가스·증기 및 수도 사업, 도매 및 소매업, 숙박 및 음식점업, 금융 및 보험업, 예술·스포츠 및 여가관련산업	상시근로자수 200명 미만 또는 매출액 200억원 이하
하수처리·폐기물 처리 및 환경 복원업, 교육 서비스업, 수리 및 기타서비스업	상시근로자수 100명 미만 또는 매출액 100억원 이하
부동산업 및 임대업	상시근로자수 50명 미만 또는 매출액 50억원 이하

- ③ 상한기준 적합 여부 : 상한기준 모두에 적합할 경우 “예”에 체크하고, 어느 하나라도 부적합하면 “아니요”에 체크
- ④ 유예기간 적합 여부 : 업종별 규모기준에 “아니요”를 체크한 경우, 사유가 발생한지 3년을 경과하지 않은 경우 “예”에 체크하고, 3년을 경과한 경우 “아니요”에 체크. 업종별 규모기준에 “예”를 체크한 경우 “해당없음”에 체크
- ⑤ 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따른 상호출자제한기업집단에 해당하지 않으면 “예”에 체크하고, 해당하면 “아니요”에 체크
- ⑥ 자산총액 5천억원 이상인 법인(외국법인 포함)이 지분의 30% 이상을 소유하면서 최다출자자인 기업에 해당하지 않으면 “예”에 체크하고, 해당하면 “아니요”에 체크
- ⑦ 관계기업과 합산하여 산정한 상시근로자수, 자본금, 매출액, 자산총액, 자기자본, 3년 평균 매출액 등이 업종별 규모기준이나 상한기준 모두에 적합하면 “예”에 체크하고, 어느 하나라도 부적합하면 “아니요”에 체크

※ 중소기업 현황정보 시스템(<http://sminfo.smba.go.kr>)을 통해 관계기업 해당 여부 등 중소기업 여부 확인을 위한 자가진단 기능을 반드시 활용 할 것

< 용어 설명 >

- 상시 근로자 수 : 직전 사업연도의 매월 말일 상시근로자수를 합하여 12로 나눈 인원
- 자본금 : 직전 사업연도의 재무상태표에서 자본금과 자본잉여금을 합산 금액
- 자기자본 : 직전 사업연도의 재무상태표에서 자산총계에서 부채총계를 뺀 금액
- 자산총액 : 직전 사업연도의 재무상태표에서 자산총계
- 매출액 : 직전 사업연도의 손익계산서상의 매출액
- 3년 평균 매출액 : 지난 3개년간의 매출액을 합하여 3으로 나눈 금액

[붙임6]

신청서 작성 참고자료

□ 인터넷 신청·접수 요령 및 기타 유의사항 안내

- 신청업체에서는 다음과 같은 절차에 따라 신청서를 작성하고 첨부서류와 함께 본점 또는 공장이 위치한 관할 지방중소기업청에 제출하여야 함



* 신규 접속자는 먼저 회원등록부터 하여야 함 (ID : 사업자등록번호)

□ 각 입력항목별 작성요령

- 과제책임자 : 동 사업추진 실무책임자로 지정하고, 신속한 연락 및 공지 사항 전달을 위해 E-mail 주소, 이동전화번호 등을 기재
- 최근1년간 수출액 : 수출실적의 확인 및 증명발급(신청)서 상의 금액 입력

- 수출실적은 사업신청·접수 시작일 2개월 전 부터 12개월간 수출실적

* 예시) 2월접수 신청업체 수출실적 산정기간
: 2010. 12. 1 ~ 2011. 11. 30

- 최근1년간 매출액 : 최근 발행한 재무제표 상의 매출액 입력

- 품목구분 : 품목별 산정기준에 따라 단순기기,중간기기,복잡기기 중 선택
- 시험검사기관은 해당기업에서 선정한 기관 직접입력
- 신청품목 : 인증획득 할 대상품목을 직접입력
- 산업분류코드(HS code) : 검색 후 해당항목을 선택하여 입력함
- 지원액 : 자동입력됨
- 제품 특성 : 향후 수출전망, 인증획득으로 인한 기술적·경제적 과급효과, 인증획득사유 등을 중심으로 30자 이내 요약 기재
- 기업특성 : 해당항목에 로 표시
- 기타 내용 : 상기에서 기재하지 못한 특별한 사항이 있는 경우 해당사항 기재

신청서류 제출

- 신청서 입력이 완료되면 [인증신청] - [의료용전기기기인증신청현황]에서 인쇄 명령버튼을 이용하여 동 신청서를 출력하고 신청업체 대표자 날인 후 첨부서류와 함께 우편 또는 인편으로 인증을 받고자 하는 본점 또는 공장이 위치한 소재지의 관할 지방중소기업청으로 제출
(우편접수는 접수마감일 소인분에 한함)