

# 2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업 참여기업 모집공고

중소벤처기업부에서 지원하는 해외수출규제대응지원사업의 일환으로, 중소기업의 해외 사이버보안 규제(美 FDA, EU CE) 대응지원을 통해 안정적인 해외시장 진출을 지원하기 위한 「2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업」의 참여기업을 아래와 같이 모집합니다.

2026년 4월 20일

(재) 한국화학융합시험연구원장

## 1. 지원 개요

### < 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업 개요 >

- (배경) 미국, EU 등 IoT 및 무선통신기기의 사이버 위협 증가에 대응하기 위해 사이버보안 규제강화
- (목적) 중소기업의 보안 요구사항 대응 및 수출 경쟁력 확보를 위한 선제적 대응 기반 마련
- (내용) 사이버보안 진단, 기술컨설팅, 기술문서작성 지원을 통한 사이버보안 규제 대응 지원

- 사업명 : 2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업
- 사업목적 : 강화된 해외 사이버보안 규제에 맞춰 중소기업 제품의 보안 취약점 진단(Testing) 및 인증 획득을 위한 규제 대응 컨설팅 통합 지원
- 사업기간 : 협약체결일로부터 ~ 2026. 12. 31.
- 지원대상 : 의료기기 및 무선통신기기 제품 수출(예정) 중소기업
- 지원규모 : 중소기업 50개사 내외

□ 지원내용 : 사이버보안 규제 대응에 필요한 기술 컨설팅 및 보안 평가 등에 소요되는 비용의 70% 지원

< 사이버보안(미국·유럽) 규제 내용 >

| 규제명                                 | 규제 요구사항                            | 세부 내용  |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| CE 무선통신기기<br>(EN 18031)             | 네트워크 손상 및 리소스 남용 방지                | - 무단 접근 차단 및 통신 보호<br>- 보안 기능 구현                 |
|                                     | 개인정보, 트래픽, 위치데이터 보호                | - 사용자 정보·위치 암호화<br>- 개인정보 보호 등 무결성 확보            |
|                                     | 결제, 금융 거래시 사기 방지                   | - 인증·결제 정보 위변조 방지<br>- 소프트웨어 업데이트 안전성            |
| CE 의료기기<br>(MDCG 2019-16)           | 보안 평가 및 검증                         | - 사용자 식별 및 인증<br>- 저장 정보에 대한 암호화<br>- 사이버보안 시험 등 |
| FDA 의료기기<br>(FD&C Act Section 524B) | 보안 요구사항 시험, 취약성 시험, 자재명세서(SBOM) 관리 | - 사이버보안 위험분석<br>- SBOM 작성·관리                     |

○ 보안·기술 컨설팅

- (보안 컨설팅) 국가별 법령에 따른 참여기업 제품(의료기기, 무선 통신기기)의 규제적용 범위 및 보안 요구사항 등 컨설팅
- (기술 컨설팅) 보안 요구사항\* 충족을 위한 개선안 제시 및 기술 문서 작성 지원(보안 취약점 분석 및 SBOM\*\* 작성 등)

\* 유럽 CE 전기전자(EN 18031 series), CE 의료기기(MDCG 2019-16), 미국 FDA 의료기기(FD&C Act Section 524B) 등

\*\* SBOM(Software Bill of Materials) : 제품에 포함된 소프트웨어 구성요소 목록을 정리한 사이버보안 취약점 관리용 문서

○ 보안·기술 요구사항 대응

- (보안 평가 및 시험) 미국 FDA 및 유럽 CE에서 요구하는 사이버 보안 요구사항 및 취약성 시험 수행

□ 지원한도 : 사이버보안 기술컨설팅/진단 비용의 70% 이내 지원  
(품목분야별 지원 한도 내 지원)

\* 부가가치세(총 사업비의 10%)는 정부 지원 불가 항목이므로, 참여기업이 전액 부담

<지원 항목별 세부 지원 내용>

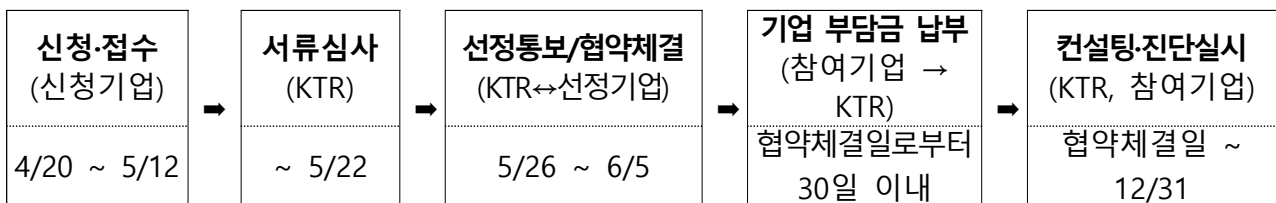
| 품목분야       | 적용규제    | 지원내용          |   | 지원 한도<br>(만원) |
|------------|---------|---------------|---|---------------|
| 무선통신<br>기기 | CE      | 보안.기술<br>컨설팅  | - 사이버보안 요구사항 분석 및 개선 방안 컨설팅<br>- 기술문서 작성(취약점 분석, SBOM 작성 등) | 2,000         |
|            |         | 보안 평가<br>및 시험 | - 보안 요구사항 기반 평가·시험 수행                                       |               |
| 의료기기       | CE, FDA | 보안.기술<br>컨설팅  | - 사이버보안 요구사항 분석 및 개선 방안 컨설팅                                 | 3,200         |
|            |         | 보안 평가<br>및 시험 | - 보안 요구사항 기반 평가·시험 수행                                       |               |

※ 신청 제품의 기능 및 사이버보안 준비 수준에 따라 컨설팅/진단비용의 차이가 발행할 수 있으며, 지원 한도를 초과하는 부분은 기업이 별도로 부담하여야 함

※ 참고 사항

- 정부지원금은 적용대상별 지원한도 내에서만 지원되며, 지원한도를 초과할 수 없음
- 정부지원금은 실제 소요 비용의 70%를 지원하며, 지원 한도를 초과할 수 없음
- 본 지원은 인증획득 완료를 지원하는 사업이 아니며, 사이버보안 규제에 대한 기술 진단 및 보안 수준 분석 및 진단을 통해 사이버보안 규제 요구사항에 대응하는 것을 목적으로 함
- 진단/시험 부적합 발생 시 최초 1회 한하여 디버깅 제언 및 재시험은 지원되나, 이후 재시험 비용은 참여기업 별도 부담 (단, 재시험 진행 시 보완 기간에 따라 전체 일정이 지연될 수 있으므로 신속한 대응 필요)

□ 추진일정



※ 일정은 상황에 따라 변경될 수 있으며, 사업기간 내 원활한 수행완료 를 위해 외부 공인 시험기관이 활용될 수 있음

## 2. 신청절차

□ 신청기간 : 2026년 4월 20일(월) 9:00 ~ 5월 12일(화) 18:00까지

□ 신청자격 : 의료기기 및 무선통신기기 제품 수출(예정) 중소기업

□ 신청방법 : 제출서류 및 증빙자료를 관리기관 이메일로 제출

| 관리기관                        | e-mail           | 전화번호           |
|-----------------------------|------------------|----------------|
| (재)한국화학융합시험연구원<br>수출규제대응사업단 | mailtf@ktr.or.kr | 02-2092-5882~3 |

□ 제출서류

| 구분         | 세부 내용   |
|------------|---|
| 필수<br>제출서류 | ① 사업신청서, 사업계획서 (붙임1 양식, 체크리스트 포함) 1부<br>② 정보활용동의서 (붙임2 양식) 1부<br>③ 사업자등록증, 법인등기부등본(해당시) 각 1부<br>④ 중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서 (붙임 3 양식) 1부<br>⑤ 수출실적증명원(TmyDATA 플랫폼*을 통한 확인 동의서 온라인 제출)<br>* <a href="https://tmydata.or.kr/mydata/send/index?t=2641&amp;c=381&amp;general=true">https://tmydata.or.kr/mydata/send/index?t=2641&amp;c=381&amp;general=true</a><br>⑥ 중소기업 확인서(중소기업현황정보시스템*을 통한 확인서 온라인 제출) 1부<br>* <a href="https://sminfo.mss.go.kr/er/er/EER009R0.do">https://sminfo.mss.go.kr/er/er/EER009R0.do</a> |
| 선택<br>제출서류 | ① 기술문서 준비도<br>- SW 수정 권한 확인서, 소스코드 보유, 개발 또는 유지보수 계약서 등 증빙자료<br>- 제품 사양서, 매뉴얼 등 제품 기능 및 사양 확인 가능 자료<br>② 규제대응 준비도<br>- 위험관리보고서 검토, SBOM 초안 보유 등 확인 가능 자료<br>③ 인증 필요성 및 시급성<br>- CE, FDA 해외 인증 보유 사실을 확인할 수 있는 인증서 사본 제출<br>④ SW 수정 및 유지보수 권한<br>- 소프트웨어 설계도, 기술문서, 통신 흐름도, 소프트웨어 밸리데이션(V&V) 보유<br>⑤ 전담인력 보유 증빙자료(조직도, 재직증명서 등)  |

### 3. 평가 · 선정

#### □ 평가 및 선정

- 평가기간 : 2026년 5월 13일(수) ~ 22일(금)
  - \* 평가 및 선정일정은 관리기관 사정에 따라 변동 될 수 있음
- 평가방법(서면평가) : 규제 대응 필요성, 규제 대응 준비도 등 [붙임5] 평가표의 정량평가(80점 환산) 및 정성평가(20점 환산, 사업계획서 평가)

#### ※ 신청기업 평가관련 유의사항

- 신청마감일 기준 유효한 서류만 인정함
- 제출한 서류를 기준으로 평가하되, 사실관계 확인 등 필요시 관리기관이 신청기업 소재지(사무실 등)에 현장 방문할 수 있으며, 신청기업은 이에 협조해야 함
- 신청서류 검토 및 평가 중 지원제외 대상임이 발견되는 경우 해당기업의 신청을 반려함
- 선정방법 : 전문가로 구성된 '선정위원회'를 통해 선정 자격 기준 (60점) 등을 고려하여 고득점 순으로 선정
  - \* 중도 포기 및 협약취소 등을 감안하여 예산의 30% 범위 내에서 탈락기업 중 고득점 순으로 예비선정기업을 지정할 수 있음

#### □ 선정통보 : 기업별 개별 공지(이메일, 문자 등) 예정

- 선정 통보 예정일 : 2026년 5월 26일(화)

### 4. 신청 제외대상

#### ※ 선정 이후에 신청제외 사유 적발 시 선정 대상에서 제외(협약체결시 협약취소)

- 휴·폐업 기업 또는 가동 중에 있지 않은 기업
- 국세 또는 지방세 체납 중인 자 또는 기업
  - \* 단, 사업신청 마감일 기준 국세·지방세 등의 특수채무 변제 완료자 또는 기업은 신청가능
- 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 전국은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 자 또는 기업
  - \* 단, 사업신청 마감일 기준 회생인가를 받은 기업, 중소기업진흥공단 등으로 부터 재창업자금을 지원받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재기 지원 필요성을 인정받은 자(기업)는 신청가능

- 동 사업 또는 지자체 등 타 정부기관으로부터 동일한 제품(과생모델 포함)의 사이버보안 규제대응 관련 지원(성실실패 정부지원금 포함) 받았거나 받고있는 기업

## 5. 기타 유의 사항

- 선정기업은 협약체결일로부터 30일 이내에 기업 자부담을 납부하지 않을시 사업포기로 간주하여 사전공지 없이 선정 및 협약을 취소함
- 본 사업은 기업의 적극적인 참여가 필요한 사업으로 중도포기시 기업 자부담금 환불은 원칙적으로는 불가하나, 진행상황에 따라 부분 환불될 수 있음
- 사업 공고일 기준 이미 획득한 시험성적서 등 결과물은 지원 대상에서 제외됨
- 본 사업은 해외규격인증획득지원사업과 중복 신청은 가능하나, 동일한 규제대응내용(시험 등) 또는 동일 비용에 대해 중복 지원은 불가함
- 정당한 사유 없이 관리기관의 보완요청을 거부하거나, 장기간 보완 미이행으로 인해 사업 수행이 불가능하다고 판단될 경우 지원금이 환수될 수 있음
  - \* 관련 서류 제출 및 기술 보완이 미비하여 발생하는 지연에 대한 책임은 참여기업에 있음
- 본 사업의 결과물은 기업이 제공한 정보를 바탕으로 작성되며, 제공 정보가 미흡할 경우 결과물 내용이 제한될 수 있음
- 컨설팅 및 시험 완료 후 지원받은 제품에 대한 수출실적 성과확인을 위한 수출실적 제공 및 성과증명 요청에 응해야 하며, 미제출시 차후 동 사업 참여시 불이익이 발생할 수 있음
  - \* 사업 종료 후 지원성과 확인을 위한 제출방법 및 기간은 관리기관(KTR)에서 별도 공지

- 지원 제품의 수출실적(수출액, 수출국 등)은 사업 종료 후 성과관리 목적으로 제출해야 하며, 제출된 자료는 사업 성과분석 및 정책자료로 활용될 수 있음

## 6. 문의처

| 관리기관                        | e-mail           | 전화번호           |
|-----------------------------|------------------|----------------|
| (재)한국화학융합시험연구원<br>수출규제대응사업단 | mailtf@ktr.or.kr | 02-2092-5882~3 |



[별첨1]

# 사업계획서

\* 각 항목은 아래 사항을 중심으로 작성해 주세요. (필요 시 그림, 도표, 자유 양식 등 첨부 가능)

\*\* 파란색 설명문구는 사업계획서 내용 작성시 삭제해주세요.

## 1. 기업 개요

- 기업명 / 설립연도 / 주요 사업
- 주요 제품(의료기기/무선통신기기) 개요
- 대상 제품 적용 대상 여부 (무선통신 기능 포함 여부 명시)

## 2. 사이버보안 대응 지원사업 지원 필요성 및 목표

- 사이버보안 규제 대응 필요성
- 지원사업을 통해 달성하고자 하는 정량 목표(예: 인증 획득, 수출 증가 등)

## 3. 기술문서 준비 현황 (SW)

- 소프트웨어 설계 문서 / 통신 흐름도 등

## 4. 사이버보안 규제 대응 준비

- 보유 자료 목록(위험관리 보고서, SBOM 보유(보안 산출물 보유))

## 5. 사이버보안 대응 역량(SW 수정 및 유지보수 권한)

- SW 수정 권한 여부/ 보안 대응 프로세스/ 전담 인력 보유 여부
- 본 사업을 통해 기대되는 기업 성장 효과 등

## 6. 해외시장 진출 및 향후 계획

- 수출 실적 및 목표시장 진출 전략 등

[별첨2]

**사이버보안 규제 대응 제출서류 현황 (체크리스트)**

※ 체크리스트는 신청서, 사업계획서와 함께 제출되어야 함

| 구분              | 세부항목                    |               | 체크<br>(제출/해당시)           | 비고(특이사항)                         |  |
|-----------------|-------------------------|---------------|--------------------------|----------------------------------|--|
| 필수제출서류          | 사업신청서 및 사업계획서           |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 개인정보 수집·이용 동의서          |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 사업자등록증, (해당시 법인등기부등본)   |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 수출실적제동 동의(온라인) 여부       |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 중소기업확인서                 |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
| 기술문서준비          | 소프트웨어 설계도               |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 통신흐름도                   |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 소프트웨어 밸리데이션(V&V)        |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
| 제품 문서           | 제품 사양서                  |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 매뉴얼                     |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
| 규제대응준비          | 위험관리 보고서                |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | SBOM                    |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
| 인증보유            | 신청 제품 관련 인증서 보유         |               | <input type="checkbox"/> | - CE, FDA, CC 등 사이버 보안 관련 인증에 한함 |  |
| SW 수정 및 유지보수 권한 | 자체개발                    | 자체개발 확인서류     | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 수정가능                    | 소스코드 수정 권한 보유 | <input type="checkbox"/> |                                  |  |
|                 | 일부 수정가능                 | 공급사 계약서       |                          | <input type="checkbox"/>         |  |
|                 |                         | API 명세서       |                          | <input type="checkbox"/>         |  |
| 전담인력            | 기업(부서) 조직도 및 담당인력 재직증명서 |               | <input type="checkbox"/> |                                  |  |

## 정보활용동의서

### 개인(신용)정보 수집·이용·제공 동의서(대표자용)

중소벤처기업부는 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”과 관련하여 『개인정보 보호법』 제15조제1항제1호, 제17조제1항제1호, 제24조제1항제1호, 『신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률』 제32조제1항, 제33조, 제34조에 따라 아래와 같이 개인(신용)정보의 수집·이용 및 제3자 제공에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

#### 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 [중소벤처기업부]의 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”과 관련하여 신용조회회사 또는 신용정보집중기관에 귀하의 개인 또는 법인(신용)정보를 조회하기 위한 목적으로 수집·이용됩니다.

##### ② 수집·이용할 개인(신용)정보의 항목

- 개인식별 정보(성명, 주민등록번호, 주소, 전자우편주소, (휴대)전화번호)
- 금융거래 정보(상품종류, 거래조건, 거래일시, 금액 등 거래설정 및 내역정보)
- 신용평가를 위한 정보(재산, 채무, 소득의 총액, 거래실적)

##### 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 중소기업부 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”의 참여 및 정부지원금 수령이 불가능합니다.

##### ⑤ 중소기업부 및 중소기업부로부터 사업을 위탁받은 관리기관이 위와 같은 목적으로 수집·이용하는 것을 동의합니까?

|                        |                     |   |
|------------------------|---------------------|---|
| 개인 정보                  | (휴대)전화번호, e-mail    | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
| 고유식별정보                 | 주민등록번호              | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
| 특정 신용정보주체를 식별할 수 있는 정보 | 사업자(법인)번호           | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
| 민감 정보                  | 금융거래정보, 신용평가를 위한 정보 | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |

## 2. 제3자의 제공·조회에 관한 사항

### ① 제공·조회 실시 기관

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

### ② 제공·조회 목적

- 신용도 판단(신용조회회사, 신용정보집중기관) : 납세실적, 신용등급 및 평점정보

### 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

위 개인 또는 법인(신용)정보는 제공된 날부터 제공된 목적을 달성할 때까지 보유·이용되며 보유목적 달성시 또는 정보주체가 삭제 요청할 경우 지체 없이 파기합니다.

### ⑤ 동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

위 개인 또는 법인(신용)정보의 제공·조회에 관해 동의하지 않으실 경우 중소기업부 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”의 참여 및 정부지원금 지급이 불가능합니다.

### ⑥ 중소기업부 및 중소기업부로부터 사업을 위탁받은 관리기관이 위와 같은 목적으로 제3자에게 제공 하는 것을 동의합니까?

|                        |                      |   |
|------------------------|----------------------|---|
| 개인 정보                  | 성명, (휴대)전화번호, e-mail | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
| 고유식별정보                 | 주민등록번호               | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
| 특정 신용정보주체를 식별할 수 있는 정보 | 사업자(법인)번호            | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |

년 월 일

#### ■ 법인사업자

- 법인명 : \_\_\_\_\_ 법인번호(사업자등록번호) : \_\_\_\_\_ ( )
- 동의자(대표) 성명 : \_\_\_\_\_ (인) ○ 주민등록번호 : \_\_\_\_\_

#### ■ 개인사업자

- 기업명 : \_\_\_\_\_ 사업자등록번호 : \_\_\_\_\_
- 동의자(대표) 성명 : \_\_\_\_\_ (인) ○ 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.

## 개인정보 수집·이용 동의서(담당자용)

중소벤처기업부는 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”과 관련하여 『개인정보보호법』 제15조제1항제1호, 제24조제1항제1호에 따라 아래와 같이 개인정보의 수집·이용에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

### 1. 개인정보의 수집·이용에 관한 사항

#### ① 개인정보의 수집·이용 목적

- 귀하의 개인정보는 [중소벤처기업부]의 “2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국, 유럽) 규제 대응 지원사업”과 관련하여 지원대상 선정 과정 및 지원기간 동안의 연락·확인 목적으로 수집·이용됩니다.

#### ② 수집·이용할 개인정보의 항목

- 개인정보(성명, 부서, 직위, (휴대)전화번호, e-mail)

#### ③ 개인정보의 보유·이용 기간

- 위 개인정보는 제공된 날부터 제공된 목적을 달성할 때까지 보유·이용되며 보유목적 달성시 또는 정보주체가 삭제를 요청할 경우 지체없이 파기합니다.

#### ④ 중소기업부 및 중소기업부로부터 사업을 위탁받은 관리기관이 위와 같은 목적으로 수집하는 것을 동의합니까?

|      |                              |   |
|------|------------------------------|---|
| 개인정보 | 성명, 부서, 직위, (휴대)전화번호, e-mail | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
|------|------------------------------|---|

20    년    월    일

동의자 성명 :

서명 또는 인

**【붙임 3】**

**중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서**

목적

- ① 중소기업 지원사업의 효율적 수행을 위한 “중소기업 지원사업 통합관리시스템”에서 신청기업 지원이력 정보를 수집, 분석하여 정책수립에 활용

수집·조회 및 활용 정보

- ① (기업정보) 사업자등록번호 등 기업 식별정보 및 신청일, 지원금액 등 사업의 신청 및 수혜정보
- ② (과세정보 및 행정정보 등) 중소기업 지원사업에 신청한 기업의 재무정보 및 창업일, 휴업일, 폐업일, 소득세 원천징수 인원 등, 관세법 제116조에 따른 수출액 등에 한함

수집·조회 및 활용 기관

- 해당 지원사업 소관부처(집행기관 포함), 중소기업 통합관리시스템 운영기관

동의 효력기간

- 사업자가 사업 신청시 본 동의서를 제출한 시점 이후
  - \* 동의철회 또는 제공된 목적달성 후에는 중소기업 지원사업 통합관리시스템의 효율적인 운영을 위해 필요한 범위 내에서만 보유 및 이용
  - \* 기업정보 수집 시점 : 신청 및 수혜기업의 사업 신청 이전 3개년부터 참여 이후 10년간
  - \* 보유 정보가 없을 경우 수집하지 않음

※ 본 동의 서식의 동의서 징구는 민법 제114조의 행정행위의 대리권 행사 방식의 현명주의를 적용하여, 중소기업 지원사업의 효율적인 운영을 위해 본 사업의 소관부처 및 수행기관이 대신하여 받는 것임을 알려 드립니다.

본인은 위 목적으로 동의서에 적시된 정보 및 기관에 한해 본인의 기업정보를 수집, 조회 및 활용하는 것에 동의합니다.

2026 년 월 일

기업명 ○○○ (인)

대표자 ○○○ (인)

※ 본인은 위 각 정보의 수집, 조회, 활용에 관한 자세한 설명을 듣고, 본 동의서 내용을 충분히 이해하고 동의하였습니다.

【붙임 4】

## 2026년 의료기기 · 무선통신기기 사이버보안(미국,유럽) 규제 대응 지원사업 신청기업 구비 서류

□ 필수 제출서류 : 신청기업 모두 제출

- 사업신청서 (붙임 1) 1부 및 사업계획서 (별첨1, 2)
- 신용(개인)정보 제공 및 이용 동의서 1부 (붙임 2)
- 사업자등록증, 법인등기부등본(해당시) 사본 1부
- 중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서 1부
- 전전년도 및 전년도 직접수출액 확인서 (TmyDATA 플랫폼을 통한 확인, 동의서 제출)  
☞ <https://tmydata.or.kr/mydata/send/index?t=2641&c=381&general=true>
- 중소기업확인서 (중소기업현황정보시스템을 통한 사전발급)  
☞ <https://sminfo.mss.go.kr/er/er/EER009R0.do>

□ 선택 제출서류 : 해당되는 경우만 제출

| 구분                             | 평가항목            | 제출서류 (해당기업에 한함)  |
|--------------------------------|-----------------|--|
| 사이버보안<br>규제 대응<br>필요성 및<br>준비도 | 기술문서 준비         | ○ 소프트웨어 설계도 1부, 통신흐름도 1부, 소프트웨어<br>밸리데이션(V&V) 1부<br>* 지원 요청 제품에 한함 |
|                                | 규제대응 준비         | ○ 제품 사양서 1부, 매뉴얼 1부  |
|                                | 인증 필요성 및 시급성    | ○ 신청 제품 관련 인증서 1부<br>* CE, FDA, CC 등 사이버보안 관련 인증에 한함               |
| 사이버보안<br>규제 대응<br>가능성          | SW 수정 및 유지보수 권한 | ○ SW 수정권한 확인서 1부, 소스코드 보유 확인서 1부,<br>공급사 계약서 1부, API 명세서 1부        |
|                                | 전담인력 보유         | ○ 조직도(인력현황포함), 전담 직원 재직증명서 제출                                      |
| 해외시장<br>진출역량                   | 수출증감률           | ○ 제출 생략  |
|                                | 수출실적 증가         |  |

【붙임 5】

**2026년 의료기기·무선통신기기 사이버보안(미국·유럽) 규제 대응 지원사업 평가표안**

| 평가항목                                    | 평가구분  |      | 배점         | 평가방법  | 점수 |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
|---|---|------|------------|---|----|------------|--|--|--|---------|-----|------|-------|-------|----|---|---|---|---|--|
| 사이버보안<br>규제 대응<br>필요성 및<br>준비도<br>(50점) | 기술문서<br>준비  | SW   | 20점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>소프트웨어 설계도, 통신흐름도, 소프트웨어 벨리데이션(V&amp;V) 보유</li> <li>- 모두 제출(20점), 2개 이상 제출(17점), 1개 제출(14점), 미제출(8점)</li> </ul>   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
|   |   | 제품   | 10점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>제품 사양서, 매뉴얼 보유</li> <li>- 모두 제출(10점), 1개 제출(8점), 미제출(4점)</li> </ul>  |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
|   | 규제대응 준비   |      | 10점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>위험관리 보고서, SBOM 보유(보안 산출물 보유)</li> <li>- 모두 제출(10점), 1개 제출(8점), 미제출(4점)</li> </ul>  |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
|   | 인증 필요성<br>및 시급성   |      | 10점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>신청 제품 관련 인증 보유 (CE, FDA, CC 등 사이버보안 관련 인증)</li> <li>- 인증 2개 보유(10점), 1개 보유 (8점), 미 보유(4점)</li> </ul>   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| 사이버보안<br>규제 대응<br>가능성<br>(40점)          | SW 수정 및<br>유지보수 권한  |      | 30점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>제품 모듈에 대한 소프트웨어 수정 권한 보유</li> <li>- 자체 SW + 수정 권한 보유(30점)</li> <li>- 외부모듈 + 공급사 통해 수정 가능(24점)</li> <li>- 외부모듈 + 자체 수정 가능하나 권한 제한(18점)</li> <li>- 수정 권한 미보유 + 보완 대책 대응 불가(8점)</li> </ul>  |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
|   | 전담인력 보유   |      | 10점        | <ul style="list-style-type: none"> <li>사이버보안 관련 전담인력 보유(조직도 및 담당인력)</li> <li>- 전담조직 및 전담인력 모두 보유 (10점)</li> <li>- 겸임 인력만(또는 조직만) 보유 등 (8점)</li> <li>- 미보유 (4점)</li> </ul>   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| 해외시장<br>진출역량<br>(10점)                   | 수출 증감률  |      | 증감<br>(5점) | <ul style="list-style-type: none"> <li>수출 증감률(전전년도 대비 전년도)</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th colspan="4">전년도 수출 증감률</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>분포구간(%)</td> <td>0이하</td> <td>40이하</td> <td>100이하</td> <td>100초과</td> </tr> <tr> <td>점수</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 내수기업(전년도 직접수출액 0불) 의 경우 3점부여</p> | 구분 | 전년도 수출 증감률 |  |  |  | 분포구간(%) | 0이하 | 40이하 | 100이하 | 100초과 | 점수 | 2 | 3 | 4 | 5 |  |
|   |   |      | 구분         | 전년도 수출 증감률  |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| 분포구간(%)                                 | 0이하   | 40이하 | 100이하      | 100초과   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| 점수                                      | 2   | 3    | 4          | 5   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| 실적<br>(5점)                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>수출액 증감 실적(전전년도 대비 전년도)</li> <li>- 60만불 이상(5점), 10만불 이상(4점), 0불 이상(3점), 감소(2점)</li> <li>* 내수기업(전년도 직접수출액 0불) 의 경우 3점부여</li> </ul> |      |            |   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |
| <b>총 계</b>                              |   |      | 100점       |   |    |            |  |  |  |         |     |      |       |       |    |   |   |   |   |  |