

대구경북첨단의료산업진흥재단

첨단의료기기개발지원센터



**DGMIF**  
대구경북첨단의료산업진흥재단

# 첨단의료기기개발지원센터

Medical Device Development Center

## 첨단의료기기개발지원센터 소개

<b>설립목적</b>	글로벌 수준의 R&D 인프라 구축을 통한 의료기기산업의 Bottle-Neck 해소 및 제품화 성공률 제고
<b>비전</b>	기업중심의 선도형 기술발굴 - 사업창출 - 재투자의 선순환구조 IT기반 첨단 의료기기 글로벌 허브 구축
<b>주요기능</b>	<p>의료기기 One-Stop Total Solution 서비스 지원</p> <p><b>"IT기반 융합 진단 및 치료기기 제품화 연구개발 지원"</b></p> 

## 주요 지원 분야

### 의료기기 연구개발 지원

- 초음파 의료기기
- 스마트 재활·보조 의료기기
- 신종 감염병 대응 진단 의료기기
- 인체유래 의료신소재
- 로봇 의료기기
- 의료 빅데이터·인공지능

### 시제품 제작 지원

- 제품 디자인
- CNC 정밀가공
- 해석 및 검증
- (역)설계
- PCB 및 SMT제작
- GMP 및 소량 생산
- 3D프린팅
- 3D스캐닝·측정·검사

### 전자의료기기 평가지원

- 전기·기계적 안전성 및 성능평가
- 전자파적합성(EMC)평가
- 신뢰성 시험
- 식약처 및 KOLAS 공인 시험·검사

### 기타지원

- 연구장비 기술서비스 지원
- 의료기기 RA등 교육사업 운영
- 원스톱 도우미 등 기술 컨설팅 지원
- 인체유래 의료신소재 기술사업화 컨설팅 지원

### 2등급 의료기기 기술문서 심사지원

- 생체현상 측정기기 등 전기 7개 분야
- 치과재료 등 용품 4개 분야

### 바이오 평가 지원

- 생물학적 안전성 평가(GLP)
- 물리·화학적 및 성능시험
- 이화학분석 시험
- 기기분석 시험
- 식약처 공인 시험·검사



# 첨단의료기기개발지원센터

Medical Device Development Center

## 첨단의료기기개발지원센터 연구개발(R&D) 분야

“IT기반 융합 진단 및 치료기기 제품화 기술개발지원”

# 1

### 초음파 의료기기

| 담당자 |  
053-790-5597  
ehlee@dgmif.re.kr

#### 1 집중초음파 기술 개발

- 혈뇌장벽 개통 기술
- 뇌 약물전달 및 뇌질환 치료 기술
- MR - guided 집중초음파 장비

#### 2 뇌질환 진단-치료융합기기 개발

- 음파, 전기 광 자극 등의 뇌질환 치료 의료기기
- 신경조절 기술

#### 3 MR 영상 기반 생체 분석기술 개발

- 혈관 투과성 분석 기술
- 뇌 및 심장 혈류 측정 기술
- 온도측정 기술

# 2

### 스마트 재활·보조 의료기기

| 담당자 |  
053-790-5630  
jaebum@dgmif.re.kr

#### 1 생체신호 계측 및 전송 기술 개발

- 생체신호 계측 시스템 설계
- IoMT (보청기, 체온계, PPG 등)

#### 2 인공지능 및 의료용 센서 융합 기술 개발

- 의료용 인공지능 분석
- 비전 및 센서 융합

#### 3 보조로봇 및 수술기구 개발

- 보조·돌봄 로봇 설계
- 다굴절 복강경 기구 설계

# 3

### 신종 감염병 대응 진단의료기기

| 담당자 |  
053-790-5611  
ec932301@dgmif.re.kr

#### 1 감염병 신속/정밀 진단키트 개발

- 분자진단 프로브 설계 및 검증 기술
- CRISPR/Cas 기반 정밀진단 기술
- 정밀 진단 시스템 기술

#### 2 감염병 비대면 감시 시스템 개발

- 웨어러블 환자 감시 기술
- 생체신호 센서 및 데이터 전송 기술
- 비대면 환자 감시 시스템

#### 3 감염병 관련 인공지능 기술 개발

- 감염병 환자 빅데이터 구축 및 분석 환경 기술
- 환자 감시 인공지능 모델링 기술

# 4

### 의료신소재

| 담당자 |  
053-790-5690  
bsjung@dgmif.re.kr

#### 1 인체지방유래 바이오소재

- 인체유래 콜라겐
- 인체유래 세포외기질
- 인체유래 줄기세포

#### 2 3D 바이오프린팅

- 세포구조체
- 인공 조직/장기

#### 3 생체 장기모사 칩

- 단백질 및 바이오마커 스크리닝
- 오가노이드 및 생체 장기모사 칩

# 5

### 로봇의료기기

| 담당자 |  
053-790-5632  
cjk@dgmif.re.kr

#### 1 MRI 호환 수술로봇 개발

- MRI 호환 구동기
- MRI 호환 수술도구
- 실시간 MRI 영상 검출 기술

#### 2 심혈관 AR 시뮬레이터 개발

- 심장 및 심혈관계 모델
- 질환모델 데이터 제작 기술
- 맥동펌프 개발 기술

#### 3 캡슐내시경 체외 구동기 개발

- 상부위장관내 외부구동 기술
- 자기장 필드 측정 장치
- 자기장 필드 모니터링 및 제어 기술

# 6

### 의료 빅데이터 인공지능

| 담당자 |  
053-790-5633  
dgkim@dgmif.re.kr

#### 1 의료 빅데이터 분석

- 의료 빅데이터 플랫폼
- 빅데이터 전처리 및 가공

#### 2 의료용 인공지능 구현

- 인공지능 학습 모델 설계
- 의료 빅데이터 분석

#### 3 디지털 치료제 개발

- 인지재활 플랫폼 구현
- 빅데이터 기반 디지털 치료제



**DGMIF**  
대구경북첨단의료산업진흥재단

# 첨단의료기기개발지원센터

Medical Device Development Center

## 첨단의료기기개발지원센터 기업 지원 서비스

### 시제품 제작 지원

#### · 주요 지원 내용

“의료기기 제품의 품질 및 신뢰성 향상을 위한 서비스 지원”

제품 및 시스템 디자인

3D 프린팅

PCB/SMT 설계 및 제작

(역)설계 및 측정검사

CNC 정밀가공

기구(금형) 및 구조 설계

#### · 지원 절차

신청서 접수

담당자 확인  
(지원가능여부 확인)

접수결과 및  
견적안내

기술지원

### 제품 디자인 설계 및 분석

#### 제품시스템 디자인 설계 지원

- Rhinoceros와 Keyshot을 이용한 제품(컨셉)디자인 지원
- UG, NX 활용 의료기기 내/외부 구조 설계 지원

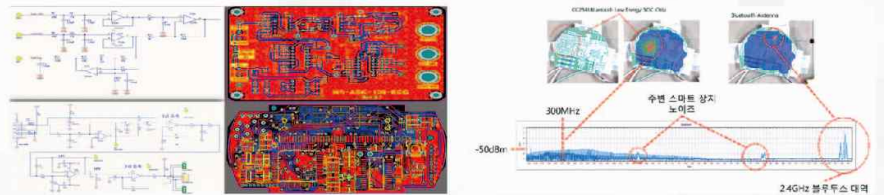
#### (역)설계 및 측정검사 지원

- Inspection, GD&T(CMM) Reverse Engineering
- 3D Scanner와 Geomagic DesignX를 이용한 비접촉 스캔/역설계 지원

#### 기구 및 구조 설계 지원

- 의료기기 사출 금형을 위한 설계(Jig/Clamp)지원
- 치과 및 정형외과 임플란트, 수술용 가이드, 기구 설계 지원

### [대표 지원 실적]



회로 설계 및 시뮬레이션 지원

EMI 디자인 해석 지원



3D 제품 설계 및 모델링 지원

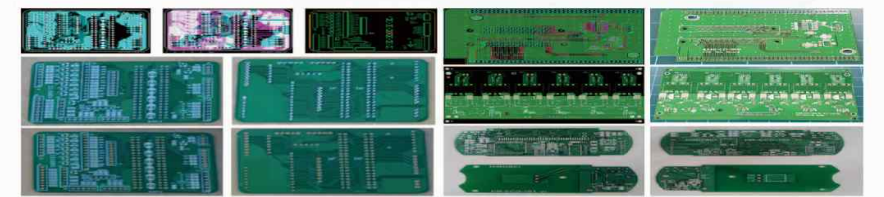
### PCB/SMT 설계 및 제작

#### PCB 및 기구 설계 지원

- PCB 설계 전용툴을 이용한 고밀도, 고다층 설계 지원
- CAD/CAM을 이용한 정밀기계 설계 지원
- EMC, Noise 대책 설계로 PCB 설계 품질 고도화 지원
- CATIA, Solidworks를 이용한 기구 설계 및 역설계 지원

#### PCB 및 SMT 제작 지원

- Laser 및 Portable 장비를 이용한 PCB 제작 지원
- PCB 검사장비를 이용한 신뢰성 검증 지원
- SMT 자동화 라인으로 소량부터 대량의 부품 조립 지원



PCB 제작 지원



부품 표면실장 지원

### 정밀가공

#### 3D 프린팅 가공 지원

- 다품종/소량생산, 고정밀/고품질 제품 제작 지원
- Mock-up 및 Master 제작을 위한 가공 지원
- Rapid prototype의 제품 제작 지원

#### CNC 가공 지원

- 다품종/소량생산, 고정밀/고품질 제품 제작 지원
- 정밀 형상의 의료기기 제품 및 부품 가공 지원
- 고속 및 5축, WEDM 가공 지원



3D 프린팅 지원

CNC 가공 지원

#### 제품 디자인 설계 및 분석

| 문의 | 053)790.5571  
mungnim@dgmif.re.kr

#### PCB/SMT 설계 및 제작

| 문의 | 053)790.5560  
brood75@dgmif.re.kr

#### 정밀가공

| 문의 | 053)790.5569  
dgkim@dgmif.re.kr

# 첨단의료기기개발지원센터

Medical Device Development Center

## 첨단의료기기개발지원센터 기업지원 서비스

### 의료기기 심사평가 지원

#### · 주요지원 내용

“의료기기 인·허가 관련 전분야 서비스 지원”

의료기기 전기·기계적 안전성 및 성능 평가 등 지원

의료기기 전자파 적합성 및 기술컨설팅 지원

의료기기 생체적합성 평가 및 기술컨설팅 지원

의료기기 기술문서 심사 서비스 지원

#### · 공인시험·검사기관 지정현황

식품의약품안전처 의료기기 시험·검사기관(제 15호)  
 한국인정기구(KOLAS) 국제 공인시험기관(KT 712)  
 Nemko Korea CBTL 초음파 성능 시험 분야 외부 시험소  
 (주)KBW CBTL 초음파 성능 시험 분야 외부 시험소  
 식품의약품안전처 기술문서 심사기관(제 8호)  
 식품의약품안전처 의료기기 비임상시험실시기관(제 4호)

#### · 지원분야 및 품목

한국인정기구(KOLAS) 국제공인시험기관 인정기관(\*3개분야)

전자적합성 분야	의료기기 분야	환경 및 신뢰성 분야
----------	---------	-------------

식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 지정(\*12개 품목)

수술용 장치	체외진단용 기기	생체현상 측정기기	체내삽입용 의료용품
진단용 장치	주사기 및 주사침류	의료용 경	진료용 일반장비
의료용 자극발생 기계	유헬스케어 의료기기	의료처치용 기계기구	인체조직 또는 기능대치품

식품의약품안전처 의료기기 기술문서 심사기관(\*11개 품목)

방사선 진료장치 등(전기)	생체현상측정기기 등(전기)	시술기구 등(전기)	시력보정요렌즈 등(용품)
이학진료용 기기 등(전기)	시술기구 등(용품)	의약품주입기 등(전기)	의약품주입기 등(용품)
심혈관계기구 등(전기)	치과재료 등(용품)	진료대 등(전기)	

식품의약품안전처 비임상시험(GLP)실시기관(\*2개 품목)

세포독성시험(용출물시험)	유전·발암·생식독성시험(체외유전독성시험)
---------------	------------------------

### 전기·기계적 안전성 및 성능 평가

#### 의료기기 전기·기계적 안전성 시험

- IEC60601-1 Ed. 3.1 식품의약품안전처 고시「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」에 따른 시험 및 「의료기기 기준규격」에 따른 안전성 및 성능 시험
- IEC60601-1 Ed. 3.1 외 24개 규격 KOLAS 인정 시험
- 초음파 의료기기 성능 시험



이상작동시험실

레이저 성능 시험실

방사선 평가실

초음파 성능 시험실

### 전자파적합성(EMC) 평가

#### 의료기기 전자파 안전성 평가

- 식품의약품안전처 고시「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통 기준규격」시험

- 전자파전도장해시험(CE)
- 방사성RF내성시험(RS)
- 전도성RF내성시험(CS)
- 전원주파수변동시험
- 전자파방사장해시험(RE)
- EFT/Burst내성시험
- 자기장내성시험(MF)
- 정전기방전내성시험(ESD)
- 서지내성시험(Surge)
- 전압강하내성시험(V-Dip)

#### KOLAS 국제공인시험/EMC 엔지니어링 기술지원

- EMC 시험 분야 47개 규격에 대한 KOLAS 국제공인시험
- 전자파디버깅챔버를 활용한 EMC 엔지니어링 기술지원 (디버깅, 교육)



10m법 전자파방사시험실

EMC 전용 전자파방사시험실

### 신뢰성 평가

#### 신뢰성 시험

- KS C IEC 60068-2-1 외 진동 및 환경 4개 규격 KOLAS 인정 시험
- 의료기기 및 관련 모듈의 가속시험 및 수명 시험
- X-ray 비파괴 검사 장비 등을 활용한 신뢰성 분석

- 온습도시험
- 충격시험
- 열충격시험
- 고도시험
- X-ray 비파괴 검사
- 연수분무시험
- 초가속수명시험
- 복합환경시험
- 낙하시험
- 먼지시험
- 진동시험

### 생체적합성 평가

#### 의료기기 생물학적 안전성 평가(GLP시험 포함)

- 식품의약품안전처 고시「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」시험

- 세포독성시험(GLP)
- 유전독성시험(GLP)
- 감작성시험
- 급성독성시험
- 피내반응시험
- 기타자극성시험

#### 의료기기 물리·화학적 시험 및 성능시험

- 식품의약품안전처 고시「의료기기 기준규격」에 따른 물리·화학적 시험 및 성능시험
- 기계적 특성 시험(인장강도시험, 압축강도시험, 피로시험, 경도시험 등)



포장접착강도시험

접촉각측정

포장염료침투시험

Pull out test

#### 의료기기 이화학 분석 시험

- ICP, GC, HPLC, FT-IR, DSC, TGA, SEM 등 기기분석 시험



In-vitro 시험

In-vivo 시험

현미경 판독

표면형상분석

### 기술문서 심사

#### 의료기기 기술문서 심사

- 2등급 의료기기 11개 분야 기술문서 서비스 제공

이름	연락처	전자메일	심사 분야
정재훈 팀장	053)790.5670	jhung23@dgmif.re.kr	기술문서 심사 총괄 전기분야 용품분야
이지운 연구원	053)790.5677	ljiy0208@dgmif.re.kr	
여인규 연구원	053)790.5692	rufe7@dgmif.re.kr	

의료기기 시험검사 접수처 [meti.dgmif.re.kr](http://meti.dgmif.re.kr)

| 문의 | 053)790.5555  
[onestophelper@dgmif.re.kr](mailto:onestophelper@dgmif.re.kr)

2등급 의료기기 기술문서 심사 접수처

| 문의 | 053)790.5592  
[dgmifmed@dgmif.re.kr](mailto:dgmifmed@dgmif.re.kr)

# 첨단의료기기개발지원센터

Medical Device Development Center

## 첨단의료기기개발지원센터 주요 인프라

### 융합의료 영상장비



MRI System



Angio System



PET-CT System

### 연구개발 지원장비



MR compatible EEG



MRgFUS System



EVE



Robot ARM



Clean Room



SPT



XRD



Amino Acid Analyzer

### 시험 평가용 장비



10/3M Chamber



전기·기계적 안전성 평가장비



복합환경진동 시험기



주사전자현미경



기계식만능피로시험기



접촉각측정기



열분석시스템

### 시제품 제작 장비



3차원 자유형상 광조형기



대형 3차원 쾌속 광조형기



다축고속 정밀 가공기(5축)



고정밀 금형가공용 수직형 머시닝 센터(3축)



고정밀 3D 형상 광스캐너



PCB 및 SMT 시스템

### 인체유래 바이오 소재 개발 장비



클린룸 외부 전경



바이오소재공정기술 개발실



전실



음압시설



GLP 시료보관실



성분 분석실



XRD 분석실



정밀 분석실



멸균실

의료기기 개발 전주기 기술지원서비스 맞춤 코디

“원스톱 도우미” 소통창구

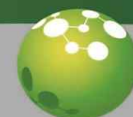
053-790-5555

onestophelper@dgmif.re.kr

온라인 사이버 엑스포

의료기기 및 제조 박람회

dgmif-mddcdb.co.kr



**DGMIF**  
대구경북첨단의료산업진흥재단