(문의)

대만으로 마스크 수출 시 규제

(답변)

의료용(수술용) 마스크는 의료기기로 분류되어 대만 식약처 허가 대상 품목이지만, 의료용 마스크가 아닌 보건용 마스크는 식약처에 별도의 수입허가 신청이 필요하지 않습니다. 다만, 대만 국내의 마스크에 관한 국가 표준(CNS)을 준수하셔야 합니다.

1. 의료용 마스크 규제

의료용 마스크의 경우는 종류에 따라 1~2급 의료기기에 해당되므로 관할기관인 위생복리부 식품약물관리서에서 등록/허가를 받으셔야 합니다.

대만의 의료기기 규제

1. 대만의 의료기기 관할 기관

- 대만 위생복리부 https://www.mohw.gov.tw
- 의료기기 관련 주관: 대만 위생복리부 식품약물관리서(台湾衛生福利部食品藥物管理署) www.fda.gov.tw https://www.fda.gov.tw/ENG/index.aspx (영어 페이지)

2. 개요

대만으로 의료기기를 수출하고자 할 경우, 의료기기 수입 허가를 보유한 대만 내 수입업체가 대만 위생복리부에 관련 서류를 제출하여 심사를 받은 후 의료기구 허가증이 발부되어야 대만 내에서 해당 제품을 시판할 수 있습니다. 또한 등급마다 제출 서류가 상이하므로 신청 전에 제품 등급 분류가 이루어져야 하며, 준비된 서류를 우편으로 혹은 직접 제출해야 합니다.

외국제조업체의 경우에는 '판매업약상허가면허'를 가지고 있는 현지 대리상을 통해서만 신청이 가능합니다.

- 보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템 > 자료공유 > 진흥원 제공정보 > 해외시장프리프 > vol.52 대만 의료기기 해외시장브리프
  https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=20&no1=28&linkId=48713863&menuId=MENU01528&maxIndex=00487138639998&minIndex=00018418099998&schType=1&schText=%EB%8C%80%EB%A7%8C&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=
- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증안내 > DOH (대만의료기기 승인) 페이지
  http://www.exportcenter.go.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/DOH.pdf
- KOTRA 해외시장뉴스 > 대만 의료시장 정보 ②: 의료기기 인증 (2014.10.08.)
  http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152933

3. 의료기기의 정의

대만 약사법 제 13조에 따라 의료기기는 장비, 기계, 기구와 이에 포함되는 액세서리와 부속품 등을 포함하고 있으며, 진단, 치료, 치유, 질병의 완화, 혹은 사람의 질병을 직접적으로 예방하거나, 신체의 기능이나 구조에 영향을 미칠 수 있는 제품으로 정의하고 있습니다.

4. 의료기기의 분류

대만에서 의료기기는 크게 일반 의료기기와 체외진단의료기기(IVD)로 총 17개의 카테고리로 나뉘며, 각 의료기기의 특성과 위험도에 따라 위험도가 가장 낮은 Class Ⅰ부터 위험도가 가장 높은 Class Ⅲ의 3등급으로 분류되며 숫자가 높아질수록 심사의 기준이 까다로워집니다.

1) 일반 의료기기

해당 기능이나 목적, 작동원리에 따라 16가지 품목(치과기기, 마취기기 등)으로 분류되고 신청하고자하는 제품의 분류가 모호할 경우, 식품약물관리서 위원회구성과 의료기기분류(Medical device database) 검색사이트(mdlicense.itri.org.tw)에서 비슷한 제품을 검색한 후 분류하거나 위생복리부 의료기기 분류서비스를 이용(유료)하여 의료기기 등급 및 해당여부를 질의할 수 있습니다.

등급	위험도(정의)	의료기기 예
Class Ⅰ	생명을 유지하거나 연장하지 않으며, 인간 보건의 훼손 방지에 있어 상당히 중요한 용도로 사용하지 않으며, 질병과 부상에 대한 부당한 위험성의 가능성을 내재하지 않은 기기	일회용 밴드, 기계식 휠체어, **일반 의료용 마스크(외과수술용 제외)**, 기계식 보행보조기 등
Class Ⅱ	인간 생명 유지나 연장에 사용할 것으로 인정되거나 단언되는 기기	렌즈, 혈당측정기, 혈압계, 체온계, 생리대, 콘돔, 저주파치료기 등
Class Ⅲ	생명을 유지하거나 연장하는 기기 또는 인간 보건 훼손 방지에 상당히 중요한 기기, 또는 질병이나 부상의 부당한 잠재력을 나타낼 수 있는 기기	인공심장박동기 등

- 의료기기 관리 감독 규정 Annex I (2018.06.03, https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5063&id=1437 에서 다운로드)
- 의료기기 등급 분류 DB(http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/Classification/Classification.aspx)에서 제품의 등급을 참고하실 수 있으며, **마스크의 경우 'mask'로 검색해 본 결과 'medical apparel' 항목의 하위 항목으로 분류되며 1~2등급으로 확인되었습니다.**

項目	內容
分類分級代碼	I.4040
中文品名	醫療用衣物(의료용 의류)
英文品名	Medical apparel
等級	1,2
鑑別	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。 의료용 의류는 환자와 의료진간의 미생물, 체액 및 입상물질의 전달을 방지하기 위해 사용하는 수술모, 두건, 면덮개(마스크 포함), 수술복, 수술화, 신발커버, 페이스 쉴드 등을 지칭한다. **외과수술용마스크는 2등급에 속하고 나머지(일반의료용)는 1등급에 해당한다. 모든 '의료용 마스크'는 반드시 국가표준 CNS14774(T5017)에 동등하거나 상위인 기타 국제표준의 성능·규격 요구에 부합해야 하며 N95 이상의 효능을 갖춘 '의료용 마스크'는 CNS14755 (Z2125) 표준 내의 D2등급 이상의 성능·규격 요구에 부합해야 합니다.**
GMP適用模式	(1)第一等級：列於醫療器材管理辦法附件2，且未經滅菌或未具量測者，適用「藥物優良製造準則」第三編之第三章精要模式。 (2)第二、三等級：適用「藥物優良製造準則」第三編之第二章標準模式。
法源依據	部授食字第1021653122號
資料更新日期	2014/1/7
產品名稱舉例資料	具導電性之鞋及鞋套 ： Shoe And Shoe Cover, Conductive [BWP] 手術衣 ： Suit, Surgical [FXO] 手術鞋套 ： Cover, Shoe, Operating-Room [FXP]

	手術鞋 : Shoes, Operating-Room [FXW] **手術面罩 : Mask, Surgical [FXX]** 手術頭巾 : Hood, Surgical [FXY] 手術罩盔 : Helmet, Surgical [FXZ] 手術長袍 : Gown, Surgical [FYA] 手術患者長袍 : Gown, Patient [FYB] 手術用隔離衣 : Gown, Isolation, Surgical [FYC] 手術用衣物 : Dress, Surgical [FYE] 手術帽 : Cap, Surgical [FYF] 手術用衣物附件 : Accessory, Surgical Apparel [LYU] 手術用複合式口罩 : Respirator,Surgical [MSH] 非手術用之隔離衣 : Non-Surgical Isolation Gown [OEA] 身體液體棄置套組 : Body Fluid Disposal Kit [OKF] 身體液體清潔套組 : Body Fluid Clean Up Kit [OKG] 身體液體阻隔套組 : Body Fluid Barrier Kit [OKH] 緊急反應安全套組 : Emergency Response Safety Kit [OKI] N95呼吸器含抗微生物/抗菌成分 : N95 Respirator With Antimicrobial/Antiviral Agent [ONT]
許可證舉例	T000029: "飛速"一般醫用口罩 (未滅菌) - 衛部醫器陸輸壹字第002080號 - "AOK" Medical Mask (Non-sterile) [AOK TOOLING LTD] T000080: '觀達' 醫療用衣物 (未滅菌) - 衛部醫器陸輸壹字第002500號 - 'Grand KTTA' Medical Apparel (Non-sterile) [XIANTAO FUSHI PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.] T000096: 保盾 醫療用衣物 (未滅菌) - 衛部醫器陸輸壹字第002515號 - BioCover Medical Apparels (Non-Sterile) [Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory] more 709 筆

 # CNS 표준

- CNS (Chinese National Standards)는 대만(중화민국)의 국가 표준을 의미하며, CNS Online Service https://www.cnsonline.com.tw/(중국어(번체)/영어)에서 표준번호로 검색/열람이 가능합니다.
- 위 링크에 접속한 후 검색창에서 **CNS14774(T5017)/ CNS14755(Z2125)**를 **검색(搜尋) 한 후 열람(預覽)을 클릭하면 표준에서 요구하는 마스크의 성능·규격에 대한 내용을 알 수 있습니다.**

① CNS 14774 醫用面(口)罩 Medical face mask (1) General use (2) Surgical use (3) Surgery D2 dust respirator : 의료용 마스크

② CNS 14755 拋棄式防塵口罩 Disposable dust respirators : 일회용 호흡기(방진) 마스크

※ ①은 의료용 마스크에 국한된 표준이고 ②는 일회용 호흡기 마스크 관련 규격으로 좀 더 포괄적인 규격입니다. 수출할 마스크가 일반 의료용 마스크라면 CNS14774만 참고하시면 되고 N95 이상의 효능을 갖춘 '의료용' 마스크라면 CNS14755 또한 검토하셔야 합니다.

(문의하신 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다. 문의하신 제품이 실제 대만에서 규제되고 있는 의료기기인지 여부는 반드시 TFDA 또는 현지 수입업체를 통해 다시 한 번 확인해 주시기 바랍니다.)

5. 신청 주체

외국 제조업체의 경우, 대만 현지에서 판매업 약상 허가면허(販賣業藥商許可執照, 판매업 라이선스)를 가진 판매업체를 현지 대리인으로 지정하여 해당 업체를 통해서만 신청이 가능합니다.

6. 인증절차

① 제조업체의 GMP (ISO 13485) 취득: 대만 내 공장을 설립해 제조한 의료기기의 경우에는 의료기기 GMP 취득 절차에 따라 인증을 취득해야 하며, 수입 의료기기의 경우에는 QSD (Quality System Documentation) 절차에 따라 인증을 취득

* 기기 등록 허가증 발급과 QSD (GMP) 신청을 동시에 진행 가능

② 의료기기 판매 라이선스를 가진 현지 대리상을 통해 신청서와 품질시스템문건(QSD)을 준비하여 위생복리부 식품약물관리처에 제출

③ 위생복리부 지정 심사기관에서 서류 심사

④ 최종 인증 승인 및 의료기기허가증 발급

1) 제품허가/신고

 # 제출 서류

- Class Ⅰ: 신청서, 대만 내 대리업체의 약상 면허 사본, 위탁 제조의 경우에는 수탁자와 위탁자가 서명한 위탁 제조 협의서(수권 체결서), QSD 등록 문서
- Class Ⅱ~Ⅲ: 의료기기 등급 판정서, 원산지 국가(제조지)에서의 시판 승인서 원본, 의료기기 제조 수입 시판 승인 신청서(원본, 사본 각 1부), 관련 기술 문서 및 검사 보고서(의료기기 검사등기심사준칙: 醫療器材查驗登記審查準則 참고), IVD 제품의 경우에는 체외진단의료기기 검사등기 숙지사항(體外診斷醫療器材查驗登記須知) 참고

2) 의료기기 품질시스템 인증절차

해외 제조사(수입)의 경우 ISO13485 보유 시 QSD(Quality System Documentation)로 해외 제조사 현장 심사를 품질문서를 통해 갈음합니다. QSD 심사는 3가지로 분류하여 진행하고 있습니다.

① 유럽 내 제조원으로 TCP 대상 NB로부터 CE를 받은 경우 -> QSD 간소화 대상

② 미국 내 제조업체로 FDA 승인을 받은 경우 -> QSD 간소화 대상

③ 1)과 2)에 해당하지 않지만, 해당국가의 의료기기 허가를 받은 경우 -> 일반 QSD 대상

④ 1) ~ 3)에 해당하지 않고, 해당국가의 의료기기 허가를 받지 않은 경우 -> 해외 제조원 실사

 # 제출 서류: 반드시 중문(번체자) 또는 영문으로 작성

- 신청서 2부
- 제조공장 시스템 문서(공장배치도, 각 상품 제조 작업 구역 배치도, 주요 설비, 상품 제조 공정, 품질 안내 가이드, 문서 총람표)
- ISO 인증서 복사본 1부(제조지가 미국인 경우, FDA 등록 증빙 서류를 제시해 CFG(해외정부 인증서)를 대체할 수 있으며, 그 내용은 반드시 제조업자(계)가 미국의 의료기구 우수제조법규 [현행 우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice)]에 부합함을 증명/기재)
- 품질 시스템 프로그램 서류(대만 지역에서 상해 사고 발생시 통보 프로그램, 시장 출시 후 상품 회수 프로그램을 반드시 포함)
- 국내 허가 등록서 원본 (후속 문서 검사에 사용)
- 여러 품목을 동시에 QSD 한 건으로 신청할 수 있으며 [4.수입 의료기구 계획] 부분을 신청 품목 수만큼 작성해서 첨부

 # 위생복리부의 QSD 지정심사기관

- 금속공업연구발전중심 www.mirdc.org.tw
- 대만전자검험중심 www.etc.org.tw
- 플라스틱공업기술발전중심 www.pidc.org.tw
- 공업기술연구원양측기술발전중심 http://medical.cms.itri.org.tw

7. 의료기기 예상소요 등록기간 및 인정서 유효기간

- 서류 심사: 일반적으로 30일
- 의료기기 허가: 일반적으로 80~90일 (최대 140일 이내에 완료)
- 제출 문건이 불완전하거나 자료 내용이 관련 규정에 부합하지 않을 경우: 2개월의 서류 보충 기간이 부여되며 1개월 연장 가능 (보충 서류를 준비해 송부한 후 위생복리부는 약 1개월 안에 통과 여부를 통지)

8. 비용

- 해외 제조원 허가/신고 : 등급에 따라 상이
- QSD : 심사신청비 20,000 NT$ + 인증서 비용 1,500 NT$
- 해외 공장심사(인증 취득 후 제품 자체에는 문제가 없으나 계속적으로 문제 발생시 공장제조시스템에 대한 실사가 필요하다고 인정하는 경우에 실시): 500,000 NT$

9. 의료기기 인증 유효기간

- 의료기기 제품등록(허가증) : 5년, QSD(GMP) : 3년
- 갱신: 기간 만료 6개월 전에 제조생산업체가 후속 공장 심사 신청

2. 보건용 마스크 규제

보건용 마스크는 의료기기에 해당하지 않기 때문에 식약처의 허가를 받을 필요가 없습니다. 하지만, 관련 국가 표준(CNS)이 있으므로 해당 요건을 충족함을 시험을 통해 증명하고 표시사항을 준수하면 수출에 문제가 없을 것으로 사료됩니다.

1. CNS

CNS (Chinese National Standards)는 대만(중화민국)의 국가 표준을 의미하며, CNS Online Service https://www.cnsonline.com.tw/ (중국어(번체)/영어)에서 검색/열람이 가능하고 관련 내용은 아래 링크에서 확인하실 수 있습니다.

- 중소기업수출지원센터 > CNS(대만국가표준) 페이지
  http://www.exportcenter.go.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/CNS.pdf
- KOTRA 해외시장뉴스 > 뉴스 > 통상·규제 > 대만 인증, 이것은 알아야...① CNS
  https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152725

2. 보건용 마스크 관련 규격

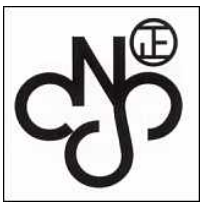
https://www.cnsonline.com.tw/ 링크에 접속한 후 검색창에서 **마스크(口罩/mask)로 검색(搜尋)**한 후 **보건용 마스크(KF94)**에 적용 가능한 표준은 아래와 같습니다. 해당 표준번호에서 **열람(預覽)을 클릭하면 표준에서 요구하는 마스크의 성능·규격에 대한 내용을 알 수 있습니다.**

- CNS 14755 拋棄式防塵口罩 Disposable dust respirators : 일회용 호흡기(방진)마스크
- CNS 15980 2017 防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法 (The performance requirements and test method for PM 2.5 mask) : 미세먼지 마스크 성능 지표 및 시험방식

(CNS 14756는 활성탄소마스크, CNS 14774는 의료용 마스크에 대한 표준으로 해당사항이 아닙니다.)

※ 참고

 # CNS 인증



우리나라의 KS가 Korean Standard 즉 대한민국 산업 표준을 의미하면서 또한 일부 KS 규격에 대해 업체에서 원하면 KS인증을 받을 수 있듯이, 대만의 CNS도 일부 규격에 대해 CNS 인증을 받을 수 있습니다. 인증 제품은 해당되는 대만 표준에 부합해야 하며, 최소한 년1회 이상 검사를 받고 품질관리시스템을 갖추어야 합니다. 관련 내용은 https://cnsmark.bsmi.gov.tw(중국어(번체))에서 확인해 주십시오.

 # CNS 인증 관할 기관

표준검험국(BSMI) www.bsmi.gov.tw

단, 대부분의 품목에 대해 CNS는 강제가 아니지만 수입업자가 요구할 수도 있으니, 해당 사항은 현지의 수입업체를 통해 확인하시면 됩니다.

CNS 인증을 요구하지 않을 경우, 대만 규격인 CNS에 따른 시험이 가능한 기관을 국내에서 찾아보시어 해당 기관에서 시험을 하셔도 될 것으로 사료되며, 해당 규격이 중국어로 작성되어 있어 국내에서 시험기관을 찾기가 힘들 경우에는 대만 내 수입업체를 통해 시험기관을 알아보실 수 있습니다.

대만 표준검험국이 지정한 [正字표기(CNS mark)] 인가(認可) 품질관리검정기구 수탁 시험기관(SGS)이 한국에 지사를 두고 있으며, 따라서 국내에서는 SGS Korea (www.sgsgroup.kr, 02-709-4500)를 통해 시험이 가능할 것으로 사료됩니다.

아래는 문의하신 품목이 CNS 인증 품목일 경우에 적용되는 내용입니다.

 # CNS 인증 신청 절차

① https://cnsmark.bsmi.gov.tw에서 온라인으로 해당되는 제품 분류와 공장 확인 후 인증 신청
② 공장 품질 관리 시스템 검증
③ 해당 규격에 따른 제품 시험
④ 서류 제출 및 문건 심사
⑤ 승인 시, 인증서 발급
⑥ 제품에 마크 표시

 # CNS 인증 신청시 필요 서류

- 신청서 (https://www.bsmi.gov.tw/wSite/lp?ctNode=9166&CtUnit=1704&BaseDSD=7&mp=1)
- 업체 등기 증명서(상업 등기 증명서) 사본: 해외 업체의 경우에는 이에 상응하는 증명서 사본
- 제조업체 등기증 또는 기타 이에 상응하는 증명 문건: 해외 공장의 경우에는 이에 상응하는 증명서 사본
- 제조업체 기본 자료(조직도, 간략한 공장 부지 배치도, 주요 제품 제조 공정의 작업 순서도, 공장 위치의 간략 상관 위치 또는 노선도, 품질 매뉴얼 등 포함)
- 대만 표준검험국 본국(本局), 관할 분국(分局), 또는 본국 수탁기관, 인가된 품질관리검증기구, 인가된 시험실에서 비준하여 발급한 유효기간 내의 품질관리인증서 사본 및 신청 전 6개월 내에 발급된 제품 검사시험 합격보고서(제품검사시험기록표)사본
- 제출된 문서가 중국어가 아닐 경우, 중국어 번역본을 함께 제출

참고

저희 1381인증·표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위에 기재해 드린 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 대만 현지의 수입업체 또는 아래의 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 타이베이 무역관 http://www.kotra.or.kr/KBC/taipei/KTMIUI010M.html
  TEL: ++886-2-2725-2324 / FAX: ++886-2-2757-7240 / kotra.tpe@msa.hinet.net

※ 자료 출처

- 한국보건산업진흥원 [Vol.52 대만] (월간브리프) 의료기기 해외시장 진출정보 (2017.12.26)
  https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=20&no1=28&linkId=48713663&menuId=MENU01529&maxIndex=00487136639998&minIndex=00018418099998&schType=1&schText=%EB%8C%80%EB%A7%8C&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=
- KOTRA 해외시장뉴스 > 대만 의료시장 정보 ②: 의료기기 인증 (2014.10.08.)
  http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152933
- KOTRA 해외시장뉴스 > 해외인증정보 > 대만 > 기타 의료기기 (2017.01.18.)
  http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/30/globalBbsDataView.do?setIdx=257&dataIdx=156729
- 일본 JETRO > 医療機器の現地輸入規則および留意点：台湾向け輸出 (일본어, 2017.01)
  https://www.jetro.go.jp/world/qa/N-170205.html
- 대만국가표준(CNS) 홈페이지
  https://www.cnsonline.com.tw/
- 중소기업수출지원센터 > CNS(대만국가표준)
  http://www.exportcenter.go.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/CNS.pdf
- KOTRA 해외시장뉴스 > 뉴스 > 통상·규제 > 대만 인증, 이것은 알아야...① CNS
  https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152725

※ 참고 자료

- KOTRA 해외시장뉴스 > [전문가 기고] 황금알을 낳는 대만 의료기기시장 (2013.12.31.)
  http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/8/globalBbsDataView.do?setIdx=246&dataIdx=126731

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다.

2020 맞춤형 기술지원사업

한국화학융합시험연구원(KTR) 수출인증지원팀에서 수행하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 맞춤형 기술지원사업을 소개해드립니다.
중소기업에게 해외규격인증 관련 컨설팅(전문인력 파견)과 시험비용(70%)을 지원해주는 사업으로(기술닥터와 유사), 기업의 해외 인증 획득에 애로사항이 있는 중소기업을 대상으로 분야별 해외인증 전문인력을 매칭하여 인증 획득에 성공할 수 있도록 인증진행 컨설팅 및 제품개선 등 애로기술지원을 할 수 있는 사업입니다.
자세한 사항은 아래의 맞춤형기술지원 사업 포스터를 참고해주시기 바랍니다.

* 신청기간 : '20년 6월 1일 ~ 12월

2020년 맞춤형 기술지원 사업

사업개요

해외인증 획득에 애로사항이 있는 중소기업을 대상으로 분야별 해외인증 전문인력을 매칭하여 인증 획득에 성공할 수 있도록 인증진행 컨설팅 및 제품개선 등 애로기술지원

| 사업기간 : 2020년 6월~12월 | 주관기관 : (재)한국화학융합시험연구원

사업내용

1단계 현장애로지원 해외인증 애로해결을 위해 인증 전문인력을 기업 현장으로 파견하여 1:1 기술지원 (기업당 최대 5회)
| 지원대상 : 해외규격인증획득지원사업(중국인증집중지원사업 포함)에 신청한 이력이 있는 중소기업

2단계 시험비용지원 해외규격의 기준치 만족을 위해 제품 개선 등 애로 해결 과정에서 필요한 시험/분석(Debugging) 비용 지원
(해외인증 시험비용 70% 지원, 기업한도 *DoC 250만원, **CoC 500만원)
| 지원대상 : 맞춤형 기술지원의 현장애로지원(1단계) 진행·완료기업

* DoC(자기적합선언, Declaration of Conformity) : 제조자가 스스로 인증의 적합함을 선언하거나 시험성적서로 인증이 갈음되는 경우 (인증 규정상 제3자(인증기관)가 관여하지 않는 인증 포함)
** CoC(공인적합인증, Certificate of Conformity) : 제3자(인증기관)의 적합성 인증으로 인증서가 발행되는 경우

지원절차

- 1단계(현장애로지원)

온라인 신청 → 전문인력 배정 → 현장방문 기술지원(최대5회) → 애로사항 해결

- 2단계(시험비용지원)

1단계에서 시험분석 필요시 → 시험비용지원 신청 → 승인 → 시험분석 실시 → 결과보고서 제출 → 지원금 지급(선 지출, 후 정산)

신청방법

① 현장애로지원 신청

중소기업수출지원센터 홈페이지(www.exportcenter.go.kr) → 수출지원사업 → 해외규격인증획득지원 → 맞춤형기술지원 신청 및 현황 → 신청

② 시험비용지원 신청(현장애로지원 진행·완료기업)

맞춤형기술지원 신청 및 현황 → 시험비용지원 신청서 양식 다운로드 → 작성 후 이메일 제출(terrihyun@ktr.or.kr)

문 의 처

KTR 수출인증사업단 박태현 책임연구원 02-2164-0173, terrihyun@ktr.or.kr

중소벤처기업부 Ministry of SMEs and Startups　KTR 한국화학융합시험연구원 KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE