

붙임2. 제출서류(붙임5. RFP 유형별 서식)

□ 제출서류 목록

- 제출된 서류 및 연구개발계획서가 허위, 위·변조, 그 밖의 부정한 방법으로 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약 조치함
- 제출서류의 종류 및 부수
 - RFP 유형: ①플래그십, ⑤필수의료기기

연번	구분	제출서류 목록	제출기관		양식 no. (붙임5)	세부내용	접수시스템 제출서류 업로드 탭 메뉴
			주관	공동			
1	필수 제출	연구개발계획서 (본문1)	○	-	[서식1]	연구개발계획서 본문1(PART2) 작성 후 주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(hwp) ※ PART1, PART3는 전산입력 으로 업로드 불필요	첨부파일
2	필수 제출	미충족의료수요 기반 의료제품설계서 (1단계-기초양식)	○	-	[서식2]	미충족의료수요 기반 의료제품 설계서 작성 후 주관연구개발 기관이 대표로 온라인 업로드(hwp) ※ 최종연구개발성과물의 유형에 따라 양식을 선택하여 작성	첨부파일
3	필수 제출	국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서	○	○	[별첨3]	작성 후 주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드 (PDF) (아래 별첨 문서 포함) ① 현재 수행 중인 국가연구 개발사업 연구개발과제 목록 ② (해당시) 3책 5공(인건비계 상률) 초과 신청 시 선정 우선순위	첨부파일
4	필수 제출	(영리기관) 재무제표 (‘23년, ‘24년, ‘25년)	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔) ※ 영리기업의 사업 개시가 1년 미만으로 결산자료(재무 제표)를 제출할 수 없는 경우 사업개시일을 확인할 수 있는 사업자등록증이나 법인등기부 등본을 재무제표 부분에 업로드	연구기관

연번	구분	제출서류 목록	제출기관		양식 no. (붙임5)	세부내용	접수시스템 제출서류 업로드 탭 메뉴
			주관	공동			
5	필수 제출	(영리기관) 기업부설연구소 확인서	○	-	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔) ※ 연구개발전담부서 불인정	연구기관
6	필수 제출	(영리기관) 기술기여도 신청서	○	○	[별첨1]	영리기관이 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관인 경우 [별첨1] 작성 후 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	첨부파일
7	해당시 제출	당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서	○	○	[별첨4]	주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
8	해당시 제출	연구시설·장비 심의요청서 (3천만 원 이상 ~ 1억 원 미만)	○	○	[별첨5]	해당 기관 온라인 업로드 ① (필수) 연구시설장비 심의요청서 ② (필수) 증빙문서(PDF병합) - 비교견적서 각 1부 - (필수) 카탈로그 1부 - (필수) 중복성 검토자료 1부 ※ 범부의료기기연구개발사업단 홈페이지 (www.kmdf.org)_ 알림마당 탭_규정 및 양식_ “연구시설·장비 심의 관련 ‘중복성 검토 확인서’ 발급 매뉴얼” 참고	연구장비
9	해당시 제출	(영리기관) 전문연구사업자 (연구개발서비스업) 증빙서류	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	첨부파일
10	해당시 제출	선행연구 증빙서류	○	-	증빙 서류	※ 해당 RFP의 관리번호: 2026-1-2-플래그십-4 선행연구를 통한 하드웨어 (방사선을 방출하는 장비 또는 부가형 시스템 등) 프로토타입 하드웨어의 공인시험성적서를 주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF) * 공인시험성적서 예시: 전기· 기계적 안전성 시험 전자파 시험 방사선 안전성 시험 등	첨부파일

연번	구분	제출서류 목록	제출기관		양식 no. (붙임5)	세부내용	접수시스템 제출서류 업로드 탭 메뉴
			주관	공동			
11	해당시 제출	가점 사항 확인서 증빙서류	○	○	[별첨2]	혁신형 의료기기기업 인증서, 혁신의료기기 지정서, 혁신 의료기기 소프트웨어 제조 기업 인증서, 정부납부기술료, 입금내역증, 표창장 사본, 최 종평가 종합의견서 등을 주 관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
12	해당시 제출	최종평가 우수등급	○	○	증빙 서류	최근 3년 이내 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 또는 의료기기 관련 국가연구개 발사업을 통한 연구개발과 제의 최종평가 우수등급 증 빙서류 및 종합평가 의견서 를 주관연구개발기관이 취합 하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
13	필수	기 개발·기 지원 과제와의 중복성	○		증빙 서류	NTIS에서 중복성 검토 후 결과 파일을 업로드 ※ 중복성 검토 방법: www.ntis.go.kr - R&D 과제 준비_차별성 검토(구. 유사과제)	연구기관 - 신청자격 적정성 확인서

- RFP 유형: ⑥임상시험

연번	구분	제출 서류 목록	제출기관		양식 no.	세부내용	접수시스템 업로드 메뉴
			주관	공동			
1	필수 제출	연구개발계획서 (본문1)	○	-	[서식1]	연구개발계획서 본문1(PART2) 작성 후 주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(hwp) * PART1, PART3는 전산입력 으로 업로드 불필요	첨부파일
2	필수 제출	국내 허가용 임상시험 (해당시)	○	-	증빙 서류	- 식품의약품안전처 임상시험 계획승인서* 사본을 주관연 구개발기관이 온라인 업로 드(PDF) * 임상시험계획승인서는 「의료	첨부파일

연번	구분	제출 서류 목록	제출기관		양식 no.	세부내용	접수시스템 업로드 메뉴
			주관	공동			
						기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따른 의료기기 임상시험계획, 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」에 따른 디지털의료기기 임상시험계획, 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험계획에 대한 승인서를 의미함	
3	필수 제출	국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서	○	○	[별첨3]	주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF) (아래 별 첨 문서 포함) ① 현재 수행 중인 국가연구 개발사업 연구개발과제 목록 ② (해당시) 3책 5공(인건비 계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위	첨부파일
4	필수 제출	(영리기관) 재무제표 ('23년 , '24년 , '25년)	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔) ※ 연구전담부서 불인정	연구기관
5	필수 제출	(영리기관) 기업부설연구소 확인서	○	-	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	연구기관
6	필수 제출	(영리기관) 기술기여도 신청서	○	○	[별첨1]	영리기관이 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관인 경우 [별첨1] 작성 후 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	첨부파일
7	필수 제출	당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서	○	○	[별첨4]	주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
8	해당시 제출	연구시설·장비 심의요청서 (3천만 원 이상 ~ 1억 원 미만)	○	○	[별첨5]	해당 기관 온라인 업로드 ① (필수) 연구시설·장비 심의요청서 ② (필수) 증빙문서(PDF병합) - 비교견적서 각 1부 - (필수) 카탈로그 1부 - (필수) 중복성 검토자료 1부	연구장비

연번	구분	제출 서류 목록	제출기관		양식 no.	세부내용	접수시스템 업로드 메뉴
			주관	공동			
9	해당시 제출	(영리기관) 전문연구사업자 (연구개발서비스업) 증빙서류	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	첨부파일
10	해당시 제출	가점 사항 확인서 증빙서류	○	○	[별첨2]	혁신형 의료기기기업 인증 서, 혁신의료기기 지정서, 혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증서, 정부납부 기술료, 입금내역증, 표창장 사본, 최종평가 종합의견서 등을 주관연구개발기관이 취 합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
11	해당시 제출	최종평가 우수등급	○	○	증빙 서류	최근 3년 이내 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 또는 의료기기 관련 국가연구개발 사업을 통한 연구개발과제의 최종평가 우수등급 증빙서류 및 종합평가 의견서를 주관 연구개발기관이 취합하여 온 라인 업로드(PDF)	첨부파일
12	필수	기 개발·기 지원 과제와의 중복성	○		증빙 서류	NTIS에서 중복성 검토 후 결과 파일을 업로드 ※ 중복성 검토 방법: www.ntis.go.kr - R&D 과제 준비_차별성 검토(구. 유사과제)	연구기관 - 신청자격 적정성 확인서

- RFP 유형: ⑧국제표준

연번	구분	제출 서류 목록	제출기관		양식 no.	세부내용	접수시스템 업로드 메뉴
			주관	공동			
1	필수 제출	연구개발계획서 (본문1)	○	-	[서식1]	연구개발계획서 본문1(PART2) 작성 후 주관연구개발기관이 대표로 온라인 업로드(hwp) ※ PART1, PART3는 전산입력으로 업로드 불필요	첨부파일
2	필수 제출	국가연구개발사업 동시수행 과제 수 확인서	○	○	[별첨3]	주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF) (아래 별첨 문서 포함) ① 현재 수행 중인 국가연구개발 사업 연구개발과제 목록 ② (해당시) 3책 5공(인건비 계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위	첨부파일
3	해당시 제출	(영리기관) 재무제표 ('23년, '24년, '25년)	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔) ※ 영리기업의 사업 개시가 1년 미만으로 결산자료(재무제표)를 제출할 수 없는 경우 사업개시일을 확인할 수 있는 사업자등록증이나 법인등기부 등본을 재무제표 부분에 업로드	연구기관
4	해당시 제출	(영리기관) 기업부설연구소 확인서	○	-	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔) ※ 연구개발전담부서 불인정	연구기관
5	해당시 제출	당해연도 비임상/임상시험비 세부내역서	○	○	[별첨4]	주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
6	해당시 제출	연구시설·장비 심의요청서 (3천만 원 이상 ~ 1억 원 미만)	○	○	[별첨5]	해당 기관 온라인 업로드 ① (필수) 연구시설·장비 심의요청서 ② (필수) 증빙문서(PDF병합) - 비교견적서 각 1부 - (필수) 카탈로그 1부 - (필수) 중복성 검토자료 1부 ※ 범부의료기기연구개발사업단 홈페이지 (www.kmdf.org)_알림마당 탭_규정 및 양식_“연구시설·장비 심의 관련 ‘중복성 검토 확인서’ 발급 매뉴얼” 참고	연구장비

연번	구분	제출 서류 목록	제출기관		양식 no.	세부내용	접수시스템 업로드 메뉴
			주관	공동			
7	해당시 제출	(영리기관) 전문연구사업자 (연구개발서비스업) 증빙서류	○	○	증빙 서류	해당 기관 온라인 업로드 (PDF로 스캔)	첨부파일
8	해당시 제출	가점 사항 확인서 증빙서류	○	○	[별첨2]	혁신형 의료기기기업 인증서, 혁신의료기기 지정서, 혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증서, 정부납부 기술료, 입금내역증, 표창장 사본, 최종평가 종합의견서 등을 주관연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
9	해당시 제출	최종평가 우수등급	○	○	증빙 서류	최근 3년 이내 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 또는 의료기기 관련 국가연구개발 사업을 통한 연구개발과제의 최종평가 우수등급 증빙서류 및 종합평가 의견서를 주관 연구개발기관이 취합하여 온라인 업로드(PDF)	첨부파일
10	필수	기 개발·기 지원 과제와의 중복성	○		증빙 서류	NTIS에서 중복성 검토 후 결과 파일을 업로드 ※ 중복성 검토 방법: www.ntis.go.kr - R&D 과제 준비_차별성 검토(구. 유사과제)	연구기관 - 신청자격 적정성 확인서