

입찰공고

(재공고)

「AI OCT 기반 영상분석 디지털의료기기
확증임상시험 운영 용역」

2026. 07. 28

주식회사 레이와트

「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 및 동법 시행령·시행규칙에 따라 아래와 같이 입찰 공고합니다.

1. 기관 정보

항목	내용
기관명	주식회사 레이와트
담당부서	품질경영팀
담당자	오정수
이메일	jsoh@raywatt.com
주소	서울특별시 성동구 연무장5가길7, 현대테라스타워W동15층

2. 용역 개요

항목	내용
용역명	AI OCT 기반 영상분석 디지털의료기기 확증임상시험 운영 용역
계약방법	협상에 의한 계약
계약기간	계약체결일로부터5개월
용역금액	190,000,000원(VAT 별도)
납품 장소	발주기관 지정 장소

3. 입찰 일정

구분	일시
공고일	2026년 7월 28일(화)
제안서 제출 마감	2026년 8월 11일(화) 14:00까지
개찰일	2026년 8월 11일(화) 15:00
발표평가(PT)	2026년 8월 18일(화) 이내
협상 및 계약 체결	발표평가 완료 후 협의

4. 입찰 참가 자격

가. 기본 자격

- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행령 제12조에 따른 경쟁입찰 참가자격을 갖춘 업체
- 공고일 기준 나라장터 입찰 참가자격 등록업체

- 공고일 기준 부정당업자 제재 중이 아닌 업체
- 공동수급 및 하도급 불허

나. 전문성 자격(필수)

- 최근5년 이내 AI 기반 또는 디지털의료기기(SaMD) 관련 임상시험 수행 실적 보유 업체
- 최근5년 이내 심혈관계 의료기기 임상시험 수행 실적 보유 업체
- ISO 14155 기반 의료기기 임상시험 품질관리체계 운영 업체

다. 우대 자격(가점 대상)

- 식품의약품안전처 지정 의료기기 시험실시기관 또는 비임상시험실시기관 지정 업체
- 식품의약품안전처 지정 임상시험검체분석기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관
- 환경부 화학물질 시험기관 지정, 농촌진흥청 시험연구기관 지정 보유 업체
- OCT·IVUS·FFR 등 혈관영상 기반 의료기기 임상 경험 보유 업체
- CE MDR 또는 FDA 대응 의료기기 임상시험 수행 경험 보유 업체
- 다기관 확증임상시험 운영 및 상급종합병원 의료기기 임상 경험 보유 업체

5. 평가 기준

평가항목	배점	방법	비고
기술평가(서류)	65점	제안서 서면 심사	
발표평가(PT)	10점	필수 (전 제안업체 대상)	불참 시 평가 제외
가격평가	20점	나라장터 전자입찰	
가점	최대5점	인증서 보유 현황	별도 기준 적용
합계	최대100점	기술65 + PT 10 + 가격20 + 가점5	

#가점 세부 기준

No.	인증서명	발급기관	가점	비고
1	의료기기 비임상시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	2점	핵심 가점
2	의료기기 시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
3	임상시험검체분석기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
4	생물학적 동등성시험실시기관 지정서	식품의약품안전처	1점	
5	화학물질 시험기관 지정서	환경부	0.5점	복수 합산
6	시험연구기관 지정서	농촌진흥청	0.5점	복수 합산
합계			상한5점(초과분 미인정)	

※ 유효기간 만료 인증서는 가점 미인정. 제안서 제출 시 인증서 사본 필수 첨부.

6. 제안서 제출

가. 제출 방법

- 나라장터 전자입찰 시스템을 통한 온라인 제출만 인정(www.g2b.go.kr) — 방문·우편·이메일 제출 불가
- 나라장터 미등록 업체는 마감일3영업일 전까지 참가자격 등록 완료 후 제출

나. 제출 서류

※ 제출 서류 누락 시 평가에서 불이익이 발생할 수 있습니다.

No.	서류명	부수	비고
1	제안서(기술제안서)	1부	PDF 또는HWP
2	사업자등록증 사본	1부	발급 한달 이내
3	입찰 참가자격 증명서류	1부	나라장터 등록확인서 등
4	임상시험 수행 실적 증명서류	각1부	계약서, 완료증 등
5	ISO 14155 인증서 사본	1부	필수
6	가점 대상 인증서 사본	각1부	해당 업체에 한함
7	투입인력 이력서 및 자격증명서류	각1부	PM, CRA, 통계담당자

7. 발표평가 안내

항목	내용
대상	제안서 제출 업체 전원 필수— 불참 시 평가 제외
일정	2026년 7월 13일(월) 이내/ 개별 일정 사전 통보
장소	발주기관 지정 장소 또는 화상회의(사전 협의)
발표 시간	업체당20분 발표+ 10분 질의응답
참석자	책임연구자(PM) 필수 참석, 핵심 투입인력 동반 권장
발표 자료	PPT 형식, 발표 전일18:00까지 이메일 제출 필수
발표 순서	접수 순서 또는 추첨으로 결정 후 사전 통보

8. 보증금

구분	요율	비고
입찰 보증금	면제	「국가계약법」 시행령 제37조 제2항에 의거
계약 보증금	계약금액의10%	계약 체결 시 납부 또는 보증서 제출
하자 보증금	계약금액의5%	용역 완료 후 하자담보 기간 적용
지체상금율	1/1,000 (일당)	「국가계약법」 시행규칙 제75조 적용

9. 기타 유의사항

- 본 공고의 세부 과업 내용은 첨부된 「과업지시서」를 반드시 확인하시기 바랍니다.
- 제안서에 허위 사실을 기재하거나 증빙서류를 위조·변조한 경우 입찰을 무효로 하며 관련 법령에 따라 제재합니다.
- 입찰 참가 등록, 서류 제출, 전자개찰 등 나라장터 이용 방법은 조달청 고객센터(1588-0800)로 문의하시기 바랍니다.
- 본 공고와 관련한 문의사항은 발주기관 담당자(오정수, js0h@raywatt.com)에게 문의하시기 바랍니다.
- 발주기관은 입찰자가 적거나 경쟁이 성립되지 않을 경우 유찰 처리하거나 재공고할 수 있습니다.
- 낙찰자 결정 후 협상 결정 시 차순위 업체와 협상을 진행할 수 있습니다.
- 계약 체결 후 수행인력 변경은 원칙적으로 불허하며, 불가피한 경우 발주기관의 사전 승인이 필요합니다.

10. 첨부서류

- 불임1. 과업지시서1부
- 불임2. 제안서1부
- 불임3. 가격입찰서1부