

# 입찰공고서

ArslonHeart-Stenosis 확증 임상시험 CRO 용역/ 협상에 의한 계약

주식회사 아슬론 공고 제2026-[07-001]호

## 1. 입찰에 부치는 사항

|       |                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 용역명   | 심전도 데이터를 기반으로 관상동맥협착질환이 의심되는 환자의 진단 보조 SW “ArslonHeart-Stenosis” 안전성 및 유효성 확인을 위한 확증 임상시험 CRO 용역 |
| 주요 과업 | 임상시험 기획·설계, Synopsis 및 Protocol 개발, 표본수 산출, CRF 개발, 식약처 사전검토 및 임상시험계획 승인 관련 자료 작성·질의 대응 등        |
| 수행기간  | 계약체결일로부터 6개월 이내                                                                                  |
| 추정가격  | 금 29,000,000원(부가가치세 제외)                                                                          |
| 사업예산  | 금 31,900,000원(부가가치세 포함)                                                                          |
| 계약방법  | 일반경쟁입찰(총액), 협상에 의한 계약, 전자계약                                                                      |
| 공동계약  | 불허                                                                                               |

## 2. 입찰 및 제안서 제출일정

- 공고 기간 및 가격입찰서 제출기간 제안서 제출 마감 등은 나라장터 게시된 내용과 동일함

## 3. 입찰 참가 자격 (필수)

- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행령 제12조에 따른 경쟁입찰 참가자격을 갖춘 업체
- 입찰공고일 기준 나라장터 입찰참가자격 등록업체 및 부정당업자 제재 중이 아닌 업체
- 공동수급 및 하도급 불허
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업 또는 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서, 「중소기업 범위 및 확인에 관한 규정」에 따라 발급된 중·소기업·소상공인 확인서를 소지한 업체
- 국가종합전자조달시스템 입찰참가자격등록규정에 따라 입찰 마감일 전일까지 나라장터에 학술 연구 용역업종(업종코드: 1169)으로 입찰 참가 자격을 등록한 업체

## 4. 전문성 자격요건 (필수)

- 최근 1년 이내 진단보조 소프트웨어 의료기기 관련 임상시험 수행 실적 5건 이상을 보유한 업체  
(계약일 기준 2025년 8월 이후)
- 최근 1년 이내 진단보조 소프트웨어 의료기기 관련 식약처 승인 실적 5건 이상을 보유한 업체  
(승인일 기준 2025년 8월 이후)

## 4. 제출서류

- 가격제안서
- 사업자등록증 사본
- 입찰참가 기본자격 증명서류
- 임상시험(CRO) 수행 실적 증명서류
- 식약처 승인 실적 증명서류
- 유사 용역 수행실적 및 발주기관이 추가로 요구하는 증빙자료

## 5. 제안서 평가 및 협상 대상자 결정

- 제안서 평가는 기술능력평가 80점과 입찰 가격평가 20점으로 실시
- 기술평가와 가격평가를 합산한 점수의 고득점 순으로 협상 순위를 정함
- 우선협상대상자와 과업내용, 수행일정, 산출물 및 가격을 협상하며, 협상 성립 시 계약상대자로 결정
- 우선협상대상자와 협상이 성립되지 않으면 동일한 기준과 절차에 따라 차순위 협상대상자와 순차적으로 협상

## 6. 입찰보증금·입찰 무효 및 유의사항

- 입찰보증금의 납부, 귀속 및 면제는 나라장터 공고 내용과 발주기관 계약규정에 따름
- 제출서류가 사실과 다르거나 참가자격을 충족하지 못한 경우 해당 입찰 또는 협상대상자 선정을 무효로 할 수 있음
- 입찰참가자는 입찰공고서, 제안요청서, 가격산출내역서 및 나라장터 전자입찰 유의사항을 충분히 숙지한 후 입찰하여야 함
- 제안서 작성과 제출에 소요되는 비용은 입찰참가자가 부담하며 제출된 서류는 반환하지 않는다.

## 7. 계약 및 대금 지급

계약 금액은 사업예산 범위에서 우선협상대상자의 제안가격과 협상 결과에 따라 확정한다.

## 8. 문의처

주식회사 아슬론 담당자 송하나 / 02-877-2504

2026년 7월 28일

주식회사 아슬론

