

입찰공고

「저채널 EEG-PPG 기반 AI소프트웨어 (마음결 베이직-우울증)의
주요 우울장애 진단 보조 성능 평가를 위한 전향적 다기관 확증
임상시험 의료기기 인허가 용역」

2026. 07.15

비웨이브 주식회사

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

1. 기관 정보

항목	내용
기관명	비웨이브 주식회사
담당부서	경영지원팀
담당자	전선해
이메일	sunny.jeon@bwaveeeg.com
주소	경기도 고양시 일산서구 중앙로 1547 킨텍스존빌딩 401호

2. 용역 개요

항목	내용
용역명	저채널 EEG·PPG 기반 AI소프트웨어 (마음결 베이직-우울증)의 주요 우울장애 진단 보조 성능 평가를 위한 전향적 다기관 확증 임상시험 임상시험 컨설팅 용역
계약방법	협상에 의한 계약
계약기간	계약체결일로부터 10 개월
용역금액	250,000,000원(VAT 별도)
납품 장소	발주기관 지정 장소

3. 입찰 일정

구분	일시
공고일	2026.08.04
제안서 제출 마감	2026.08.18
개찰일	2026.08.18
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)

- 최근 3년 이내 디지털치료기기 관련 임상시험 수행 실적 3건 이상 보유 업체

다. 우대 자격(가점 대상)-세부 배점은 「5. 가점 세부기준」 표에 따른다

- 최근1년 이내 '디지털의료제품법'에 따른 디지털치료기기 사용적합성 평가 관련 컨설팅 수행 실적1회 이상 보유
- 최근1년 이내 '디지털의료제품법'에 따른 디지털치료기기 전자적침해보호조치 관련 컨설팅 수행 실적1회 이상 보유
- 임상시험 점검(Audit) 수행 능력 보유
- 기업부설연구소 확인 보유

5. 평가 기준

평가항목	배점	방법	비고
기술평가(서류)	80점	제안서 서면 심사	
가격평가	15점	나라장터 전자입찰	
가점	최대5점	증빙서류 보유 현황	별도 기준 적용
합계	최대100점	기술80 + 가격15+ 가점5	

■ 기술평가(서면) 세부 배점

세부 평가항목	배점
사업 이해 및 컨설팅 접근방법	15점
임상 운영·모니터링 수행계획(CRA 운영, SDV 등)	20점
데이터관리·통계분석 계획(EDC/CDM, 통계)	15점
규제 대응 계획(식약처IND, IRB)	10점
수행조직 및 투입인력(PM·CRA·DM·통계)	10점
수행실적 및 품질관리	10점
기술평가(서면) 합계	80점

#가점 세부 기준

No.	항목	가점	증빙서류
1	디지털치료기기 사용적합성 평가 관련 컨설팅 수행 실적1회 이상	2점	계약서
2	1년 이내 '디지털의료제품법'에 따른 디지털치료기기 전자적침해보호조치 관련 컨설팅 수행 실적1회 이상	2점	계약서
3	임상시험 점검(Audit) 수행 능력 보유	0.5점	점검 인력 자격 증빙서류
4	기업부설연구소 확인	0.5점	확인서 사본
합계			상한5점(초과분 미인정)

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	구분	비고
1	제안서(기술제안서)	1부	필수	PDF 또는HWP
2	사업자등록증 사본	1부	필수	
3	입찰 참가자격 증명서류	1부	필수	나라장터 등록확인서 등
4	임상시험(CRO) 수행 실적 증명서류	각1부	필수	계약서, 완료증 등
5	가점 대상 인증·실적 증빙 사본	각1부	해당시	해당 업체에 한함
6	투입인력 이력서 및 자격증명서류	각1부	필수	PM·CRA·DM·통계 인력(미제출시 해당 점수 불인정)
7	가격입찰서	1부	필수	

7. 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(전선해), (sunny.jeon@bwaveeeg.com)에게 문의하시기 바랍니다.
- 발주기관은 입찰자가 적거나 경쟁이 성립되지 않을 경우 유찰 처리하거나 재공고할 수 있습니다.
- 낙찰자 결정 후 협상 결렬 시 차순위 업체와 협상을 진행할 수 있습니다.
- 계약 체결 후 수행인력 변경은 원칙적으로 불허하며, 불가피한 경우 발주기관의 사전 승인이 필요합니다.

8. 첨부서류

- 붙임1. 과업지시서1부
- 붙임2. 가격입찰서1부