제 안 요 청 서

용 역 명	**의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역**
발주계획번호	R26DD20848673
발 주 기 관	주식회사 크레스콤
사 업 예 산	금 팔천팔십오만원 (₩80,850,000, 부가가치세 포함)
계 약 방 법	제한경쟁입찰 / 협상에 의한 계약

2026. 8. 31.

주식회사 크레스콤

목 차

6. 협상적격자 및 낙찰자 결정

Ⅴ. 계약 일반사항

1. 계약 조건
2. 대가의 지급
3. 검수
4. 하자담보 및 유지보수
5. 비밀유지 및 개인정보 보호
6. 지식재산권
7. 기타

Ⅵ. 관련 서식

서식 제 1 호 ~ 제 9 호

Ⅰ. 제안요청 개요

1. 사업 개요

구 분	내 용
사 업 명	의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역
발주기관	주식회사 크레스콤 (경기도 성남시)
업무구분	일반용역
사업예산	₩80,850,000 (금 팔천팔십오만원, 부가가치세 포함) ※ 추정가격 ₩73,500,000 (부가가치세 별도)
사업기간	계약체결일로부터 2027 년 4 월 30 일까지
과업대상	MediAI-AS (모델명 MDAI-ASSP-01) 1 개 품목
과업범위	① 국내 사이버보안 규제대응 컨설팅 및 허가·심사 제출문서 작성 ② 사이버보안 시험(취약점 점검·침투시험 등) ③ 디지털의료기기 GMP 절차 수립 지도 및 실무자 교육 (GMP 절차 수립 방문 지도 1 회, 사이버보안 개발 컨설팅 교육 및 현장 지도 사업장 방문 2 회)
적용 시장	대한민국 (국내 허가·심사 대응)
조달방식	자체조달 (국가종합전자조달시스템 나라장터 이용)
계약방법	제한경쟁입찰 / 협상에 의한 계약 ※「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」제 43 조 준용
국제입찰 대상 여부	비대상

※ 본 제안요청서는 사전규격 공개용으로, 의견수렴 결과에 따라 과업내용·예산·일정 등 일부 내용이 변경될 수 있으며 최종 내용은 입찰공고문에 따릅니다.

2. 추진 배경 및 목적

가. 추진 배경

○ 「디지털의료제품법」 시행에 따라 디지털의료기기에 대한 사이버보안 요구사항이 제조 및 품질관리 단계에서부터 적용됨

○ 식품의약품안전처는 「의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」을 통해 의료기기 소프트웨어의 사이버보안 관련 자료를 허가·심사 제출자료로 요구하고 있음

- 사이버보안 위험관리 문서, SBOM, 보안 요구사항 및 검증 결과, 시판 후 관리계획 등이 제출 대상
- 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 사이버보안(전자적 침해) 관련 절차 및 데이터 관리 절차의 수립·운영이 요구됨

○ 당사 제품 MediAI-AS 는 인공지능 기반 의료영상 분석 소프트웨어로서, 의료기관 내 PACS 등 기존 의료정보시스템과 연동되어 환자 의료영상을 처리하므로 사이버보안 대응체계 확보가 필요함

나. 사업 목적

○ 국내 의료기기 사이버보안 규제 요구사항에 대한 당사 제품의 적합성(Gap) 진단

○ 허가·심사 제출용 사이버보안 문서의 확보

○ 취약점 진단 및 침투시험을 통한 제품 보안 수준의 객관적 검증과 조치

○ 디지털의료기기 품질관리기준에 부합하는 사이버보안 관련 절차의 사내 수립

3. 사업추진 일정

구 분	추진 일정	비 고
사전규격 공개	2026. 9. 2. ~ 9. 7.	나라장터(g2b)
입찰공고	2026. 9. 8. ~ 9. 18. 18:00	나라장터(g2b)
제안요청 설명회	미개최	제안요청서 및 공개자료 참조
질의 접수	2026. 9. 11. 18:00 까지	[서식 제 9 호]에 의한 서면(이메일) 질의만 가능
질의 회신	2026. 9. 15. 18:00	질의자 개별 회신
제안서 제출 마감	2026. 9. 18. 18:00	전자제출(전송 완료 시각 기준), 방문·우편 접수 불가
제안서 평가	2026. 9. 28. ~ 9. 29.	제출 서류에 의한 서면 평가
협상적격자 선정 통보	2026. 9. 30.	적격자 개별 통보(탈락 별도 통보 없음)

구 분	추진 일정	비 고
협상 및 계약체결	협상적격자 선정 후 15 일 이내	
과업 착수	계약체결일	
과업 완료	2027 년 4 월 30 일까지	

※ 상기 일정은 발주기관 사정에 따라 변경될 수 있으며, 변경 시 나라장터를 통해 공지합니다.

4. 입찰참가 자격

가. 공통 자격요건

○「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」제 12 조의 입찰참가자격을 갖춘 자

○ 입찰공고일 현재 나라장터에 입찰참가자격을 등록한 자

○ 관련 업종의 사업자등록증 및 관련 법령에 따른 등록·신고·허가를 필한 자

○ 입찰공고일 기준 최근 3 년 이내 부정당업자 제재를 받고 그 제재기간 중에 있지 아니한 자

나. 제한경쟁 사유 및 제한 요건

본 용역은 의료기기 사이버보안이라는 고도의 전문성과 규제 이해도가 요구되는 분야로서, 아래 요건을 모두 충족하는 자에 한하여 입찰 참가자격을 제한함.

연번	제한 요건	입증 서류
1	정보보호 또는 의료기기 규제 관련 사업 수행 실적 보유 법인	사업자등록증, 법인등기부등본
2	최근 3 년간 의료기기 사이버보안 문서화 또는 소프트웨어 사이버보안(취약점 진단·모의해킹·보안컨설팅) 용역 수행실적 3 건 이상 보유	계약서 사본 및 실적증명서 [서식 제 6 호]
3	정보보호 관련 자격(정보보안기사, 정보보안산업기사, OSCP 등) 또는 동등 경력 보유 인력 1 인 이상 보유	자격증 사본, 재직증명서, 4 대보험 가입자명부
4	【 선택 】 아래 중 1 개 이상 보유 ①「정보통신기반 보호법」제 9 조에 따른 정보보호 전문서비스 기업 지정 ② ISO/IEC 27001 또는 ISMS(-P) 인증	지정서 또는 인증서 사본
5	ISO 13485(의료기기 품질경영시스템) 인증을 보유	인증서 사본

연번	제한 요건	입증 서류
6	사이버보안 시험·컨설팅을 수행하는 전담 조직을 상시 운영하며, 해당 조직에 근로자 4 인 이상을 보유	조직도, 재직증명서, 4 대보험 가입자명부
7	정부·지자체의 '해외규격인증획득 지원사업'에 참여기업/수행기관으로 등록·선정된 전문인력(컨설턴트 등)을 1 인 이상 보유한 업체	해외규격인증획득 지원사업 선정·등록 증빙서류 (확인서/선정통보서 등)

※ 제한 요건 4 는 사전규격 의견수렴 결과에 따라 조정될 수 있음.

※ 공동수급체 구성 불가 (단독 기관 입찰). 제한 요건은 입찰참가자 단독으로 모두 충족하여야 함.

Ⅱ. 과업 내용

1. 과업 대상

가. 대상 제품

제 품 명	MediAI-AS
모 델 명	MDAI-ASSP-01
제 조 자	주식회사 크레스콤 (경기도 성남시 분당구 성남대로 331 번길 8, 801 호)
제품 분류	의료영상 분석 소프트웨어 (SaMD, Software as a Medical Device)
주요 기능	인공지능 기반 의료영상 분석 및 진단 보조
시스템 구성	분석 서버, 관리자 웹, API, DICOM 연동 모듈 ※ 상세 아키텍처는 계약 후 실무 협의 시 확정

※ 본 과업의 대상은 위 1 개 품목이며, 과업 종료 후 동일 유형군 내 타 제품으로의 확대 적용을 고려할 수 있도록 산출물은 재사용 가능한 형태(템플릿·절차서)로 작성되어야 함.

나. 대상 제품의 특성 (제안 시 반드시 고려하여야 할 사항)

○ 의료기기 소프트웨어(SaMD)로서, 인공지능 기반 의료영상 분석 알고리즘을 핵심 구성요소로 함

○ 의료기관 내 PACS 등 기존 의료정보시스템과 DICOM 표준 인터페이스로 연동됨

○ 환자 의료영상 및 개인식별정보를 처리하므로「개인정보 보호법」및「의료법」상 요구사항이 적용됨

○ 온프레미스 설치형과 클라우드 서비스형 배포 모델이 병존함

※ 대상 제품의 상세 사양·소스코드 규모(LoC)·기술스택은 보안상 NDA 를 체결한 우선협상대상자 외 열람 불가.

다. 적용 규격 및 지침

구분	규격·지침
법 령	「디지털의료제품법」 및 같은 법 시행령·시행규칙
식약처 고시·지침	「의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인」
참조 표준	IEC 81001-5-1, IEC 62304, ISO 13485

※ 본 과업은 국내 허가·심사 대응을 범위로 하며, 해외 규제기관(FDA, EU MDR 등) 제출자료 작성은 과업 범위에 포함되지 아니함.

※ 다만 산출물은 향후 해외 인허가 확대 시 재활용이 가능하도록 국제표준에 부합하는 구조로 작성되어야 함.

2. 과업 범위 총괄

구분	과업	핵심 내용
과업 1	위협모델링 및 사이버보안 위험관리	DFD, STRIDE 기반 위협모델링(DICOM·PACS 연동 및 AI 모델 위협 포함), 위험분석·평가·통제
과업 2	SBOM 구축 및 취약점 관리	SPDX 또는 CycloneDX SBOM 생성·검증, CISA KEV·CVSS·EPSS 기반 취약점 대조분석
과업 3	사이버보안 시험	SAST· SCA · DAST, 웹 · API · 서버 · DB ·클라우드 취약점 진단, 침투시험, DICOM 인터페이스 시험 및 퍼징 테스트, 일부 탐지항목 수동 검증
과업 4	취약점 진단	소스코드 보안약점 진단(SAST), 오픈소스 구성분석(SCA), 웹·API·서버·클라우드 진단, DAST
과업 5	보완 조치 가이드 및 재점검	PoC, remediation 을 포함한 조치 가이드 제공, 재점검(Re-test) 1 회 수행, 시험결과보고서 및 조치 결과 확인서 발행
과업 6	허가·심사 제출문서 작성	사이버보안 위험관리 보고서, SBOM 및 취약점 분석 보고서, 라벨링 보안 문서, 시판 후 사이버보안 관리계획서, 식약처 「의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」 기준 사이버보안 체크리스트
과업 7	디지털의료기기 GMP 절차 수립 지도	사이버보안(전자적 침해)·데이터 관리·인공지능 제어조치 절차서 및 부속 기록양식 수립, 유관 절차서 개정 지도, 사업장 방문 지도 1 회
과업 8	교육 및 허가 대응 지원(사이버보안 개발 컨설팅 교육 및 현장 지도)	~~방문 교육 1 일~~ 사이버보안 개발 컨설팅 교육 및 현장 지도: 발주기관 사업장 방문 총 2 회(교재 제공), 식약처·지정 심사기관 보완요구 답변자료 작성 자문 1 년

3. 세부 과업 내용

가. [과업 1] 위협모델링 및 사이버보안 위험관리

- 대상 제품의 아키텍처 분석 및 데이터 흐름도(DFD), 신뢰경계(Trust Boundary), 진입점(Entry Point) 도출
- STRIDE 등 방법론 기반 위협모델링 수행 및 위협 시나리오 도출.
- 의료영상 분석 소프트웨어 특성을 반영한 위협 분석
  · DICOM 인터페이스 및 PACS 연동 경로에 대한 위협
  · 의료영상 및 분석 결과(판독 보조 결과)의 무결성 훼손 위협
  · 인공지능 모델에 대한 위협 - 적대적 입력(Adversarial Input), 모델 추출, 학습데이터 유출, 모델 변조
  · 온프레미스 설치형 및 클라우드 서비스형 배포 모델별 위협의 차이
- 보안 위험분석·평가 및 위험통제 방안 수립, 잔여위험(Residual Risk) 평가

나. [과업 2] SBOM 구축 및 취약점 관리

- SBOM 생성 - SPDX 2.3 이상 또는 CycloneDX 1.5 이상 표준의 기계판독 가능 파일로 제출
- 직접 의존성 및 전이 의존성(Transitive Dependency)을 모두 포함하며, 각 구성요소의 명칭·버전·공급자·라이선스·지원종료(EOL) 여부를 포함
- 바이너리 대비 완전성 검증(누락 구성요소 식별) 및 포맷 유효성 검증 수행(자동화 도구 출력물 단순 제출 불인정)
- 알려진 취약점 대조 분석 및 위험도 평가 (공개 지표 적용: CISA KEV 등재 여부, CVSS v3.1/v4.0 등급, EPSS 점수)

다. [과업 3] 사이버보안 시험, [과업 4] 취약점 진단

1) 시험 계획 수립

- 과업 1 의 위협모델링 결과와 1:1 로 연계하여 시험 범위·항목을 도출
  도출된 위협 중 시험 대상에서 제외하는 항목은 제외 사유를 기술하여야 함
- 시험 항목별 합격기준(Pass/Fail)을 사전에 정의할 것
- 시험 환경 구성 방안 수립

2) 시험 수행 항목

시험 유형	주요 내용	적용 기준
소스코드 보안약점 진단(SAST)	보안약점 자동진단 및 전문가 수동 검증, 오탐 제거, 위험도 등급 부여.	CWE Top 25 (2024)
오픈소스 구성분석(SCA)	전이 의존성을 포함한 구성요소 식별, 알려진 취약점 및 라이선스 위험 분석	SBOM 연계, NVD, CISA KEV
취약점 진단	웹 애플리케이션, API, 서버·OS, 데이터베이스, 네트워크 및 클라우드 설정 취약점 진단	OWASP Top 10:2021, CIS Benchmarks (Network Devices)
동적 분석(DAST)	실행 환경에서의 취약점 자동·수동 진단	OWASP Top 10:2021
침투시험	시나리오 기반 모의침투(외부·내부·인증 우회 관점), 권한상승 및 측면이동 검증, 의료영상·분석결과 데이터에 대한 무단 접근·변조 가능성 검증	NIST SP 800-115
의료 인터페이스 시험	DICOM 인터페이스에 대한 인증·권한·무결성 검증, 악성 조작 영상 입력에 대한 처리 안전성 검증.	
퍼징 테스트(Fuzzing)	DICOM 파서, 영상 파일 파서 등 외부 입력 인터페이스에 대한 비정상 입력 견고성 시험.	
AI 모델 보안 시험	적대적 입력(Adversarial Input)에 대한 분석 결과의 안정성, 모델 파일·학습데이터의 접근통제 및 무결성 검증	인공지능 의료기기 특화 항목
보안기능 검증	인증·인가, 암호화(전송·저장), 세션관리, 감사로그, 무결성 검증, 안전한 소프트웨어 업데이트 등 보안 통제 유효성 검증	식약처 가이드라인의 보안 요구항목

3) 시험 수행 조직

- 사이버보안 시험은 수행사의 자체 시험조직이 직접 수행함을 원칙으로 하며, 시험 수행 주체·조직 및 시험 장소를 제안서에 명시하여야 함.
- 시험 진행 상황을 발주기관이 상시 확인할 수 있는 온라인 시험현황 공유 수단을 제공할 것.
- 시험 결과에 대한 이의·불만 접수 및 처리 절차를 보유하여야 함.

라. [과업 5] 보완 조치 가이드 및 재점검

- 취약점 위험도 등급화: 발견된 취약점별 위험도(치명적/높음/보통/낮음) 등급화 및 조치 우선순위 제시 – 객관적 등급 산정 근거 (CVSS 등)를 함께 제시할 것
- 조치 가이드 제공: 취약점별 원인 분석 및 구체적 조치 가이드 제공
- 재점검(Re-test) 수행: 발주기관의 취약점 조치 완료 후 재점검 1 회 이상 수행
- 보고서 발행: 재시험결과보고서는 식품의약품안전처 허가·심사 제출이 가능한 형식으로 영문 작성하여 발행할 것

마. [과업 6] 허가·심사 제출문서 작성

아래 문서를 식품의약품안전처 허가·심사 제출이 가능한 수준으로 작성한다.

연번	문서명	포함 내용
1	사이버보안 위험관리 보고서	· 시스템 구성 및 데이터 흐름도(DFD), 신뢰경계 · STRIDE 기반 위협 모델(Threat Model) 및 도출된 위협 목록 · 사이버보안 위험분석·평가 및 위험통제(완화책 매트릭스) · 미해결 이상항목 평가 및 잔여위험 평가
2	SBOM 및 취약점 분석 보고서	· SBOM(SPDX 2.3 이상 또는 CycloneDX 1.5 이상 기계 판독 가능 표준) · SBOM 포맷 및 바이너리 대비 완전성·유효성 검증 결과 · CISA KEV, CVSS, EPSS 기반 취약점 대조 분석 및 조치, 완화 결과 · 미조치 취약점의 안전성 근거 및 오픈소스 라이선스 위험 분석 결과
3	사이버보안 요구사항 명세 및 사이버보안 체크리스트	· 식약처 가이드라인에 따른 보안 요구사항 및 적용 통제 명세 · 요구사항 - 위협 - 시험항목 간 추적성 매트릭스 · 식약처「의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」적용 체크리스트 (요구항목별 작성 및 증빙자료 매핑)
4	사용자 문서(라벨링) 보안 관련 문서	· 제품 사용설명서 등에 반영할 사이버보안 관련 사용자 안내 문서
5	시판 후 사이버보안 관리계획서	· 취약점 접수·대응 및 공개 절차 · 보안 패치·업데이트 배포 및 고객 고지 방안 · 보안사고 대응 계획 · 사이버보안 변경의 허가 변경신고 대상 판단 기준

바. [과업 7] 디지털의료기기 GMP 절차 수립 지도

- 사이버보안(전자적 침해) 관련 절차 수립 지도
- AI 제어조치 관련 절차 수립 지도
- 상기 GMP 절차 수립 지도는 전문인력이 발주기관 사업장을 방문하여 1 회 실시함

사. [과업 8] 교육 및 허가 대응 지원

- 당사 실무자 대상 사이버보안 교육 - 전문인력 1 인 이상이 발주기관 사업장을 방문하여 총 2 회 실시
- 교육 범위: 사이버보안 규제 요구사항, SBOM 추출 가이드, 기초 보안 교육, 수립된 GMP 절차서 운영 방법
- 식품의약품안전처 및 지정 심사기관의 보완요구 발생 시 답변자료 작성 자문을 제공하며, 지원 유효기간은 최종 산출물 검수일로부터 1 년으로 함

4. 산출물

본 과업은 별도의 착수보고·중간보고 및 산출물 분할 제출 절차를 두지 아니하며, 아래 산출물 전체를 과업 완료 시 일괄 제출하는 것으로써 수행 결과를 확인한다.

연번	산출물	주요 내용	파일 형식
1	위협모델링 보고서	DFD·신뢰경계·진입점, 위협 목록, 완화책 매트릭스	docx / PDF
2	사이버보안 위험관리 보고서	위험분석·평가·통제, 잔여위험 평가	docx / PDF
3	SBOM 파일	SPDX 2.3 이상 또는 CycloneDX 1.5 이상	JSON 또는 XML 또는 SPDX
4	SBOM 및 취약점 분석 보고서	SBOM 검증 결과, 취약점 대조 분석, 조치·완화 결과, 미조치 항목 안전성 근거	docx / PDF
5	사이버보안 시험결과보고서	시험 범위·방법·도구·수행기간·결과, 취약점 목록 및 위험도	docx / PDF
6	취약점 조치 가이드 및 재점검 시험결과보고서	PoC· remediation 포함 조치 가이드, 재점검 시험결과보고서	docx / PDF
7	사이버보안 체크리스트	식약처「의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」요구항목별 작성	xlsx / PDF

연번	산출물	주요 내용	파일 형식
10	시판 후 사이버보안 관리계획서	취약점 대응·패치관리·사고대응 절차, 변경신고 판단 기준	docx / PDF
11	디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 별표 3, 4 에 따른 품질문서 및 기록 양식	AI/ML 수명주기 개발 및 운영 절차서, 거버넌스 절차서, 데이터관리 절차서, 전자적 침해행위 절차서 + 부속 양식	docx / xlsx
13	실무자 교육 PPT 교재	방문 교육 교재(사업장 방문 2 회분)	pptx / PDF

※ 산출물은 과업 완료 시 일괄 제출함을 원칙으로 함. 다만 발주기관이 필요하다고 인정하는 경우 진행 중 작성된 산출물의 초안 제출을 요청할 수 있으며, 수행사는 이에 응하여야 함.

※ 모든 산출물은 PDF 로 전자 제출하며, 별도의 인쇄본은 요구하지 아니함.

※ 산출물의 명칭 및 구성은 계약 시 협의하여 조정할 수 있으나, 항목의 누락은 인정하지 아니함.

5. 필수 요구사항 (Mandatory Requirements)

아래 항목은 본 과업의 목적 달성에 반드시 필요한 최소 요구사항으로, 제안서에 이행 방안이 명시되지 않거나 이행이 불가능함이 확인되는 경우 해당 제안은 무효로 처리할 수 있음.

연번	필수 요구사항	판단 기준
M-1	허가·심사 제출 가능 수준의 문서 작성	산출물 제 2 호·제 4 호·제 7 호·제 9 호의 목차(안)를 제안서에 첨부할 것
M-2	전 과업의 자체(직접) 수행 하도급 불가	사이버보안 시험, 문서화, 컨설팅, 디지털 GMP 지도 등 본 용역의 모든 과업은 외주(하도급) 없이 제안사 자체 전담 조직 및 상시 인력으로 직접 수행하여야 함. 하도급을 전제로 하거나 전담 조직·인력이 미비한 제안은 입찰 무효 처리함.
M-3	위협모델링과 시험항목의 추적성 확보	위협 → 시험항목 매핑 방식이 제안서에 기술되어 있을 것
M-4	일부 탐지항목에 대한 수동 검증	자동화 도구 출력물만의 제출은 불인정. 시험소 내부 수동검증에 대한 문서화된 지침이 있을 것
M-5	재점검(Re-test) 1 회 포함	재점검 범위 및 시기가 제안서에 명시되어 있을 것. 별도 비용 청구 조건부 제안은 무효

연번	필수 요구사항	판단 기준
M-6	취약점 조치기준의 공개 지표 근거	CISA KEV, CVSS, EPSS 등 공개 지표에 근거한 remediation 가이드를 제시할 것
M-7	디지털의료기기 GMP 절차서 및 기록양식 제공	절차서 본문과 부속 기록양식을 모두 제공하는 방안이 명시되어 있을 것. 사업장 방문 지도 1 회를 포함할 것
M-8	사이버보안 개발 컨설팅 방문 교육 및 지도 2 회 수행 (교재 제공)	방문교육 시 PPT 교재 제공할 것.
M-9	보완요구 대응 지원 1 년 무상 제공	지원 범위·기간이 제안서에 명시되어 있을 것
M-10	투입인력 최소 요건 충족	아래 6 항의 요건을 모두 충족할 것

※ 본 필수 요구사항은 과업 목적 달성에 필요한 최소한의 범위로 설정한 것이며, 특정 업체를 유·불리하게 할 목적으로 설정된 것이 아님. 사전규격 공개 기간 중 이의가 있는 경우 [서식 제 9 호]에 의하여 의견 제출 가능.

6. 투입인력 최소 요건

역할	최소 인원	자격 요건	비고
총괄책임자 (PM)	1	의료기기 인허가 경력 10 년 이상인 자로서, 다음 중 1 개 이상을 보유할 것 ① ISO 13485 또는 ISO/IEC 27001 심사원 자격 ② 의료기기 인허가(MFDS·FDA·CE 등) 획득 지도 실적 30 건 이상	과업 전 기간 유지
규제대응 컨설턴트	1	다음 중 2 개 이상의 실적을 보유할 것 <사이버보안 문서화 및 컨설팅 / GMP 지도> ① 의료기기 사이버보안 문서화 또는 의료기기 인허가 제출문서 작성 참여 실적 5 건 이상 ② 의료기기 GMP 또는 ISO 13485 관련 절차서 수립·개정 수행 실적 보유 ③ ISO 13485 심사원 자격 보유 <사이버보안 시험> ① 의료기기 사이버보안 시험 수행 실적 2 건 이상 ② 정보보안기사 또는 정보보안산업기사 자격증 보유 및 논문 보유 ③ 정보보호·정보통신·소프트웨어 관련 학사 이상 학위를 보유	총괄책임자(PM)와 겸직 가능

역할	최소 인원	자격 요건	비고
시험 총괄책임자	1	정보보호 관련 자격 또는 정보보호·정보통신·소프트웨어 관련 학사 이상 학위를 보유한 자로서, 사이버보안 시험의 계획 수립·수행 또는 시험 결과 검토 업무 경력 1 년 이상을 보유한 자	총괄책임자(PM)와 겸직 불가
침투시험 수행인력	1	다음 중 1 개 이상을 보유할 것 ① 정보보안기사 또는 정보보안산업기사 ② 모의해킹·침투시험 전문 교육과정(6 개월 이상) 수료 ③ 의료기기·소프트웨어 침투시험 수행 실적 2 건 이상	대상 제품의 설계·개발에 관여하지 아니한 자
취약점 진단 수행인력	1	다음 중 1 개 이상을 보유할 것 ① 정보보호·정보통신·소프트웨어 관련 학사 이상 학위 ② 사이버보안 전문인력 양성과정(6 개월 이상) 수료 ③ 정보보호 관련 자격 보유 또는 취약점 진단 수행 실적 보유	총괄책임자(PM)와 겸직 불가
합 계	5	(겸직 적용 시 최소 4 인)	

※ 1 인이 복수 역할을 겸임하는 경우 각 역할의 자격 요건을 모두 충족하여야 하며, 총괄책임자(PM)는 시험 총괄책임자 및 취약점 진단 수행인력과 겸직할 수 없음.

※ 투입인력의 자격·학위·전문교육 이수 및 경력은 자격증 사본, 학위증명서, 교육 수료증 사본, 재직증명서, 경력증명서로 입증하여야 하며, 미입증 인력은 요건 충족 인력에서 제외함.

7. 수행 방법

○ 본 과업은 별도의 착수보고·중간보고 및 정기 보고회를 개최하지 아니하며, 컨설팅·지도 수행 과정에서의 실무 협의로 갈음함

○ 계약체결 후 2 주 이내에 실무 협의 1 회를 실시하여 과업 범위, 수행 일정, 발주기관 제공 자료 목록을 확정함

○ 발주기관이 필요하다고 인정하는 경우 진행상황 협의 또는 자료 제출을 요청할 수 있으며, 수행사는 이에 응하여야 함

○ 수행 장소는 수행사 사업장을 원칙으로 하되, GMP 절차 수립 지도 및 실무자 교육은 발주기관 사업장에서 실시함

○ 총괄책임자(PM)는 과업 전 기간 동안 유지하여야 하며, 발주기관의 사전 서면 승인 없이 투입인력을 변경할 수 없음

○ 불가피한 인력 변경 시 동등 이상의 자격·경력을 보유한 인력으로 대체하여야 함

○ 발주기관 제공 자료: 아래 자료를 실무 협의 시 합의된 일정에 따라 제공함

- 소스코드 (SBOM 생성 및 보안약점 진단 목적. 반출이 곤란한 경우 발주기관 사업장 내에서 수행하거나 수행사 지도 하에 발주기관이 직접 수행하는 방식으로 협의)
- 소프트웨어 밸리데이션 문서, 데이터 흐름도(DFD), 시스템 구성도, 개발 문서, 운영 절차서
- 기존 품질경영시스템 문서체계 (절차서 목록 및 관련 절차서)

○ 수행사는 실무 협의 시 필요 자료의 전체 목록과 제공 희망 시점을 제시하여야 하며, 협의 이후 추가로 요청되는 자료로 인한 일정 지연은 상호 협의하여 조정함

○ 발주기관은 과업 수행을 위한 전담 담당자 1 인 이상을 지정하여 과업 기간 중 참여시킴

8. 과업 수행 준수사항

○ 과업 수행 중 취득한 일체의 정보(소스코드, 아키텍처, 임상·의료데이터, 취약점 정보 등)는 비밀정보로 취급하며, 계약 종료 후에도 누설하여서는 아니 됨

○ 시험 수행 시 사전에 승인된 범위·방법·시간을 준수하여야 하며, 운영 중인 시스템에 대한 서비스 영향이 예상되는 시험은 반드시 사전 협의 후 수행

○ 발견된 취약점 정보는 조치 완료 전까지 외부에 공개하거나 제 3 자에게 제공할 수 없음

○ 과업 수행 중 취득한 개인정보 및 의료정보는「개인정보 보호법」및 관련 법령에 따라 처리하며, 과업 종료 시 복구 불가능한 방법으로 파기하고 파기확인서를 제출하여야 함

○ 과업 종료 시 제공받은 자료 일체를 반납 또는 파기하고 그 결과를 서면 확인

Ⅲ. 제안서 작성 및 제출

1. 제안요청서 교부

○ 입찰공고문 및 제안요청서, 관련 서식은 입찰공고일 이후 국가종합전자조달시스템 나라장터(https://www.g2b.go.kr)에서 열람·다운로드

2. 제출 서류 (전자제출)

본 용역의 제안서는 전자문서로만 제출하며, 방문·우편·USB 등 오프라인 접수는 일체 받지 아니함.

연번	제출 파일	형식	비고
①	제안서 제출 공문 [서식 제 1 호]	PDF	대표자 직인 날인 후 스캔 또는 전자서명
②	입찰참가 신청서 [서식 제 2 호]	PDF	
③	제안서 (원본용)	PDF	표지에 업체명 기재. A4, 40 페이지 이내 (표지·목차·서식류 제외)
④	제안서 (평가용)	PDF	업체 식별정보 완전 삭제본 (③과 본문 내용 동일)
⑤	제안업체 일반현황 [서식 제 3 호]	PDF	
⑥	사업수행조직 및 투입인력 현황 [서식 제 4 호]	PDF	개인별 이력사항 포함
⑦	기술인력 보유현황 [서식 제 5 호]	PDF	자격증·재직증명서 스캔본 첨부
⑧	사업수행실적 집계표 [서식 제 6 호]	PDF	계약서 및 실적증명서 스캔본 첨부
⑨	청렴계약 이행 서약서 [서식 제 7 호]	PDF	직인 날인 후 스캔
⑩	비밀유지 확약서 [서식 제 8 호]	PDF	직인 날인 후 스캔
⑪	증빙서류 일체	PDF	사업자등록증, 법인등기부등본, 표준재무제표증명(3 개년), 성과공유기업 확인서, 인증서 등
⑫	산출내역서	XLSX + PDF	우선협상대상자 선정 후

※ 평가용 제안서(④)에는 업체를 식별할 수 있는 어떠한 표시도 있어서는 아니 됨.
사명·로고·CI·워터마크·머리글/바닥글은 물론, 파일 속성(작성자, 회사, 최종 수정자)까지 삭제하여야 하며, 위반 시 감점 또는 무효 처리될 수 있음.

※ 각종 증명서 스캔본에는 "원본대조필" 및 사용인감을 날인한 상태로 스캔하여 제출하고, 원본은 계약체결 시 별도 제출함.

※ 입찰가격은 나라장터 전자입찰 시스템을 통한 전자투찰로 제출하며, 기술제안서 본문 및 첨부파일에 가격 관련 정보를 기재·암시할 수 없음. 위반 시 무효 처리될 수 있음.

3. 제출 방법 및 파일 규격

가. 제출 경로

○ 제안서: 국가종합전자조달시스템 나라장터(https://www.g2b.go.kr) 전자제출

○ 입찰가격: 나라장터 전자입찰 전자투찰

○ 제출 마감: 입찰공고문에 명시된 일시. 시스템 전송 완료 시각을 기준으로 하며, 마감시각 이후 도달분은 접수하지 아니함

○ 제출 완료 후 접수 여부를 담당자에게 유선으로 확인할 것을 권장함 (TEL. 031-778-8246)

나. 파일 규격

구분	기준
파일 형식	PDF 로 제출함을 원칙으로 함. 한글(HWP) 등으로 작성한 경우 PDF 로 변환하여 제출
파일 용량	파일당 30MB 이하, 전체 300MB 이하. 초과 시 분할하고 파일명 끝에 (1/2), (2/2) 형식으로 표기
파일명 규칙	[연번]_[문서명]_[업체명].pdf (예: 01_제안서제출공문_○○○.pdf) 단, 평가용 제안서는 "04_제안서_평가용.pdf"로 하고 업체명을 기재하지 아니함
보안 설정	문서 열기·인쇄·복사 제한 등 암호 및 보안 설정 금지. 열람 불가 시 미제출로 간주
스캔 품질	200dpi 이상, 컬러 스캔. 날인·서명·문자가 판독 가능하여야 함
날인·서명	인영을 날인한 문서의 스캔본 또는 사업자 공동인증서에 의한 전자서명을 모두 인정. 원본은 계약체결 시 제출
압축 파일	압축 제출 시 ZIP 형식만 허용하며 암호를 설정하지 아니함

※ 파일 손상, 형식 오류, 암호 설정 등으로 열람이 불가능한 경우의 책임은 제안업체에 있으며, 해당 서류는 미제출로 처리함.

※ 마감시각 전에는 재제출이 가능하며, 이 경우 최종 제출본을 유효한 제안서로 인정함. 마감 이후에는 수정·교체·보완이 불가함.

※ 전송 지연에 대비하여 마감시각보다 충분한 여유를 두고 제출할 것. 시스템 장애 발생 시 즉시 담당자에게 유선 통보하여야 하며, 통보 없이 마감시각을 경과한 경우 사유를 인정하지 아니함.

4. 제안서 작성 항목

작성 항목	작성 내용	배점 연계
Ⅰ. 제안 개요	· 제안요청 내용에 대한 이해 및 제안의 목적·범위·전제조건 · 제안의 특장점 요약(Executive Summary)	제안 이해도
Ⅱ. 제안업체 현황	· 일반현황, 주요 연혁, 조직 및 인원 · 정보보호 관련 인증·지정 보유현황 · 유사 용역 수행실적	정량평가
Ⅲ. 사업 이해 및 추진전략	· 국내 의료기기 사이버보안 규제 요구사항 및 당사 제품 특성에 대한 이해 · 과업 목표 달성을 위한 추진 전략 및 방법론	제안 이해도
Ⅳ. 컨설팅 부문 수행방안	· 위협모델링·보안위험관리 수행 방안 · SBOM 구축 및 취약점 관리 방안 · 허가·심사 제출문서 작성 방안 및 산출물 목차(안) · 디지털의료기기 GMP 절차서 수립 방안	기술 적합성
Ⅴ. 시험 부문 수행방안	· 시험 범위·항목·시나리오 설계 방안 · 적용 도구 및 방법론 · 시험환경 구성 및 리스크 최소화 방안 · 취약점 조치 가이드 (발견된 취약점에 대한 완화조치는 발주기관에서 직접 수행해야 함)	기술 적합성
Ⅵ. 사업관리 방안	· 상세 추진일정(WBS) 및 마일스톤 · 투입인력 구성, 역할, 투입 MAN-DAY · 품질보증 및 위험관리 방안 · 보안관리 및 비밀유지 방안	사업수행계획
Ⅶ. 지원 방안	· 과업 종료 후 기술지원 및 문의 대응 방안	사후관리

작성 항목	작성 내용	배점 연계
	· 규제기관 보완요구 대응 지원 방안 · 교육 및 기술이전 방안	
Ⅷ. 추가 제안	· 과업 범위 외 부가 제안사항 · 발주기관에 유익한 아이디어	가산 항목

5. 작성 방법 및 유의사항

○ 제안서는 제안요청서에 기술된 요구사항을 충분히 충족할 수 있는 방안을 포함하여야 하며, 목차 구성에 따라 구체적이고 상세하게 기술하여야 함

○ 제안서의 모든 참고·인용 자료는 출처를 명시하여야 하며, 성능·실적·인력에 관한 내용은 반드시 증빙서류를 첨부하여야 함

○ "가능할 것이다", "검토 중이다", "고려하고 있다" 등 확정되지 않은 표현은 제안하지 않은 것으로 간주함

○ 기재사항이 누락된 부분은 해당사항이 없는 것으로 간주함

○ 별도의 평가기준일이 명시되지 않은 사항은 입찰공고일 현재를 기준으로 평가함

○ 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 제안에 소요되는 일체의 비용은 제안업체가 부담함

○ 제안서를 허위로 작성한 사실이 발견될 경우 계약 이후라도 계약 해지 및 손해배상 등의 책임을 지며, 부정당업자 제재 대상이 될 수 있음

○ 제안서에 제시된 내용은 계약서에 명시되지 않더라도 계약서와 동일한 효력을 가짐. 다만 계약서에 명시된 경우 계약서의 내용이 우선하며, 해석상 이견이 있는 경우 발주기관의 해석에 따름

○ 평가 결과는 공개하지 않으며, 평가 내용에 대하여 제안자는 일체의 이의를 제기할 수 없음

Ⅳ. 평가 방법 및 기준

1. 제안서 평가 방법

○ 본 용역은 별도의 제안설명회(발표평가)를 실시하지 아니하며, 제출된 제안서 및 관련 서류에 의한 서면 평가로 진행함

○ 평가위원회: 내·외부 전문가 5 인 이상으로 제안서 평가위원회를 구성하여 평가함

○ 평가위원에게는 업체 식별정보가 삭제된 평가용 제안서(제출서류 ④)를 배부함

○ 발주기관은 제안서의 내용 확인이 필요한 경우 제안업체에 서면으로 질의할 수 있으며, 제안업체는 지정된 기한 내에 답변하여야 함

- 답변 내용은 제안서의 일부로 보며, 제안 내용을 변경·추가하는 답변은 인정하지 아니함
- 기한 내 답변하지 아니한 경우 해당 항목은 제안하지 않은 것으로 간주함

○ 제안서에 기재되지 아니한 사항은 평가 대상에서 제외하며, 별도의 구두 보충 설명 기회는 부여되지 아니함

※ 발표평가를 실시하지 아니하므로, 제안업체는 제안서만으로 평가가 이루어진다는 점을 고려하여 제안 내용을 충실히 기술하여야 함.

2. 평가항목 및 배점기준

평가부문	구분	평가항목	평가내용	배점	평가주체
기술능력 평가 (80)	**정량 평가 (20)**	기술인력 보유상태	사이버보안 시험·규제대응 전담 인력의 자격·경력 보유 현황	7	사업 담당 평가
		사업수행 실적	최근 3 년간 의료기기 사이버보안 및 인허가 분야 유사 용역 수행실적	8	
		경영상태	최근 3 개년 재무제표(매출 성장률, 재무 안정성)	3	
			성과공유기업 확인서	1	

평가부문	구분	평가항목	평가내용	배점	평가주체
		신인도	부정당업자 제재 처분 여부	1	
	정성 평가 (60)	제안 이해도	과업 및 규제 환경 이해도, 제안서 충실도	8	평가 위원 평가
		규제대응·문서화 부문 적합성	규제 대응 방법론의 전문성 및 제출문서 작성 방안의 적합성	16	
		시험 부문 적합성	시험 범위·방법론의 전문성, 시험조직 운영체계	18	
		사업수행계획	추진일정, 투입인력, 품질·보안관리 방안	8	
		사후관리 적정성	기술지원, 보완대응, 교육·기술이전 방안	10	
가격평가 (20)			제안가격	20	평점산식
합 계				100	-

3. 정량적 평가 세부기준 (20 점)

가. 기술인력 보유상태 (7 점)

아래「인정 기준」① ~ ⑦ 중 3 개 이상을 충족하는 투입인력을「인정 인력」으로 본다.

구분	인정 항목
① 국가기술자격	정보보안기사, 정보보안산업기사, 정보처리기사 등
② 국가공인 민간자격	네트워크관리사 2 급 이상(ICQA), 리눅스마스터 2 급 이상(KAIT) 등
③ 국제 자격	CISSP, CISA, CISM, OSCP, CEH, AWS·Azure·GCP 공인 클라우드 자격 등
④ 심사원 자격	ISO/IEC 27001 심사원, ISO 13485 심사원 등
⑤ 전문 교육 이수	정부·공공기관 지원 사이버보안 전문인력 양성과정(6 개월 이상) 수료

구분	인정 항목
	모의해킹·침투시험 전문 교육과정(6 개월 이상) 수료 국제기관이 발급하는 사이버보안 전문 교육과정 수료
⑥ 학위	정보보호·정보통신·소프트웨어 관련 학사 이상
⑦ 경력	정보보호 또는 의료기기 규제 분야 경력 3 년 이상

평가 기준	배점	비고
「인정 인력」 4 인 이상 투입	7	자격증 사본, 학위증명서, 교육 수료증 사본, 재직증명서, 경력증명서
「인정 인력」 3 인 이상 투입	6	
「인정 인력」 2 인 이상 투입	5	
「인정 인력」 1 인 이상 투입	4	
상기 기준 미만	3	

※ 1 인이 복수의 인정 기준을 충족하더라도 1 인으로 산정하며, 각 인정 기준은 자격증 사본·학위증명서·교육 수료증 사본·경력증명서로 입증하여야 한다. 미입증 인력은 「인정 인력」에서 제외한다.

나. 사업수행 실적 (8 점)

평가 기준	배점	비고
의료영상·AI 의료기기 SW 실적 2 건 이상 포함, 의료기기 사이버보안 용역 실적 총 3 건 이상		
의료영상·AI 의료기기 SW 실적 1 건 이상 포함, 총 2 건 이상	7	계약서 사본 및 실적증명서 [서식 제 6 호]
의료기기 사이버보안 시험·문서화 실적 4 건 이상	6	
의료기기 사이버보안 시험·문서화 실적 3 건 이상	5	
의료기기 사이버보안 시험·문서화 실적 2 이상	4	
의료기기 사이버보안 시험·문서화 실적 1 건 이상	3	
상기 기준 미만	2	

다. 경영상태

1. 최근 3 개년 재무제표(매출 성장률, 재무 안정성) (3 점)

평가 기준	배점	비고
최근 3 개년 연평균 매출 성장률 10% 이상이며, 부채 대비 유동자산이 안정적인 기업	3	최근 3 개년(2023~2025) 표준재무제표증명원 (국세청 발급분)
최근 3 개년 연평균 매출 성장률 5% 이상 ~ 10% 미만인 기업	2.5	
최근 3 개년 연평균 매출 성장률 5% 미만 또는 현상 유지 기업	2.0	
상기 기준 미만 또는 증빙서류 미제출	1.5	

※ 회계상 일시적 결손이 발생하더라도 성과공유(성과급 지급 등) 및 고용 증대로 인한 인건비성 지출이 확인되고, 실질 유동자산(현금성 자산 등)이 충분한 경우 감점하지 아니함.

2. 성과공유기업 확인서 (1 점)

평가 기준	배점	비고
중소벤처기업부 인증 '성과공유기업(성과공유 도약기업 등)' 확인서를 보유한 기업	1	유효기간 내 성과공유기업 확인서 사본
성과공유기업 확인서 미보유 또는 미제출	0	

라. 신인도 (1 점)

평가 기준	배점	비고
입찰공고일 기준 최근 3 년간 부정당업자 제재(입찰참가자격 제한·영업정지) 사실 없음	1	입찰공고일 기준 최근 3 년간 합산
입찰공고일 기준 최근 3 년간 부정당업자 제재 사실 있음	0	

4. 정성적 평가 세부기준 (60 점)

평가항목	평가요소	등급별 배점	배점
제안 이해도	· 국내 의료기기 사이버보안 규제 요구사항에 대한 이해도 · 과업 범위에 대한 정확한 해석 및 제안서의 논리성	매우우수 9~10 우수 7~8 보통 5~6 미흡 3~4 매우미흡 1~2	10
컨설팅 부문 적합성	· 제출문서 목차(안)의 완성도 및 허가·심사 적합성 · 디지털의료기기 GMP 절차서 수립 방안(양식 제공 수준 포함) · 보완요구 대응 지원 방안	매우우수 13~15 우수 10~12 보통 7~9 미흡 4~6 매우미흡 1~3	15
시험 부문 적합성	· 위협모델링 결과와 시험항목 간 추적성 확보 방안 81001-5-1 규격에 대응하는 시험 수행 방안의 구체성 · 조치 가이드의 수준(재현 절차· 수정방향 제시 여부) · 시험환경 구성 · 시험 진행현황 공유 · 시험 수행 인력의 자격, 전문 교육 이수 현황	매우우수 13~15 우수 10~12 보통 7~9 미흡 4~6 매우미흡 1~3	15
사업수행계획	· 추진일정(WBS)의 구체성 및 실현 가능성 · 투입인력의 전문성 및 역할 분담의 적정성, 투입 MAN-DAY 의 충분성 · 필수 요구사항(M-1~M-10) 이행 방안의 명확성 · 사이버보안 및 디지털 GMP 규제 대응 방안	매우우수 9~10 우수 7~8 보통 5~6 미흡 3~4 매우미흡 1~2	10
사후관리 적정성	· 식약처 보완요구 대응 지원의 범위·기간 · Management plan 제공	매우우수 9~10 우수 7~8 보통 5~6 미흡 3~4 매우미흡 1~2	10
합 계			**60**

5. 가격 평가 (20 점)

○ 입찰가격을 추정가격의 100 분의 80 이상으로 입찰한 자에 대한 평가

평점 = 가격평가 배점한도(20) × (최저입찰가격 ÷ 당해입찰가격)

- 최저입찰가격: 유효한 입찰자 중 최저입찰가격
- 당해입찰가격: 당해 평가대상자의 입찰가격

○ 입찰가격이 추정가격의 100 분의 80 미만인 경우, 저가투찰 방지 및 품질 확보를 위하여 추정가격의 80% 가격으로 점수를 산정함

○ 평점산식에 의한 계산결과 소수점 이하의 숫자가 있는 경우 소수점 다섯째자리에서 반올림함

※ 입찰가격에는 본 과업 수행에 필요한 인건비, 경비, 일반관리비, 이윤, 각종 제세공과금 및 부가가치세 등 일체의 비용이 포함되어야 함

6. 협상적격자 및 낙찰자 결정

○ 기술능력평가 점수가 기술능력평가 배점한도(80 점)의 85% 이상(68 점 이상)인 자를 협상적격자로 선정함

○ 협상적격자에 한하여 가격제안서를 개봉하고 가격평가를 실시함

○ 기술능력평가 점수와 가격평가 점수를 합산한 종합평점이 가장 높은 자를 우선협상대상자로 결정함

○ 종합평점이 동일한 경우 ① 기술능력평가 점수가 높은 자, ② 입찰가격이 낮은 자, ③ 추첨의 순서로 결정함

○ 우선협상대상자와의 협상이 결렬된 경우 차순위자와 협상을 진행함

○ 협상은 협상적격자 선정 통보 후 15 일 이내에 완료함을 원칙으로 함

Ⅴ. 계약 일반사항

1. 계약 조건

○ 계약 방법: 제한경쟁입찰에 의한 협상에 의한 계약

○ 준거 규정:「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」및 같은 법 시행령·시행규칙, 기획재정부 계약예규를 준용하며, 명시되지 아니한 사항은 발주기관의 내부 구매·계약 규정에 따름

○ 계약보증금: 계약금액의 100 분의 10 이상 (「국가계약법 시행령」제 50 조 준용)

○ 과업 수행 중 발생하는 모든 비용은 계약금액에 포함된 것으로 봄

2. 대가의 지급

구분	지급 비율	지급 시기
선금	계약금액의 40% 이내	계약체결 후 (선금보증서 제출 조건)
잔금	계약금액의 60%	최종 산출물 검수 완료 후

※ 대가 지급은 적법한 세금계산서 발행 및 청구일로부터 30 일 이내에 지급함

※ 상기 지급 비율 및 시기는 협상 과정에서 상호 협의하여 조정할 수 있음.

3. 검수

○ 산출물이 일괄 제출됨을 고려하여, 발주기관은 산출물 제출일로부터 21 일 이내에 검수를 완료함

○ 과업 완료 기한은 검수 완료일을 기준으로 하므로, 수행사는 검수 및 보완에 소요되는 기간을 고려하여 최종 산출물을 제출하여야 함

○ 검수 결과 미흡 사항이 있는 경우 보완을 요구할 수 있으며, 수행사는 통보일로부터 10 일 이내에 보완하여 재제출하여야 함

○ 보완에 소요되는 비용은 수행사가 부담함

4. 하자담보 및 유지보수

○ 과업 완료(검수 완료) 후 12 개월간 산출물의 오류·누락에 대한 무상 보완 의무를 부담함

○ 식품의약품안전처 및 지정 심사기관의 보완요구 발생 시, 본 과업 산출물과 관련된 범위에 한하여 무상 대응 자문을 제공함. 지원 유효기간은 최종 산출물 검수일로부터 1 년으로 함

○ 발주기관의 제품 변경(기능 추가, 아키텍처 변경 등)으로 인한 추가 진단은 별도 계약 대상으로 함

5. 비밀유지 및 개인정보 보호

○ 수행사는 계약체결 시 비밀유지계약(NDA)을 별도 체결하여야 함

○ 비밀유지 의무는 계약 종료 후 5 년간 유효함

○ 취약점 정보의 무단 공개·유출 시 발주기관은 계약을 즉시 해지할 수 있으며, 이로 인한 손해에 대하여 배상을 청구할 수 있음

○ 수행사는 과업 수행에 참여하는 모든 인력으로부터 개별 보안서약서를 징구하여 발주기관에 제출하여야 함

○ 과업 수행 중 개인정보·의료정보에 접근이 필요한 경우 사전 승인을 받아야 하며,「개인정보 보호법」및 관련 법령을 준수하여야 함

6. 지식재산권

○ 본 과업의 결과로 생성된 산출물의 소유권 및 지식재산권은 발주기관에 귀속함

○ 수행사가 과업 이전부터 보유한 방법론, 도구, 템플릿 등 배경지식재산권은 수행사에 귀속하며, 발주기관은 산출물 활용에 필요한 범위 내에서 사용권을 가짐

○ 수행사는 발주기관의 사전 서면 동의 없이 본 과업 수행사실 및 산출물을 홍보·마케팅 목적으로 사용할 수 없음

7. 기타

○ 본 제안요청서에 명시되지 않았으나 과업 수행에 필수적이라고 판단되는 사항은 발주기관과 수행사가 협의하여 결정하며, 변경·추가된 사항은 제안서와 동일한 효력을 가짐

○ 과업 지연 시「국가계약법 시행령」제 74 조에 따른 지체상금(지체일수 × 계약금액 × 지체상금률)을 부과함

○ 천재지변 등 불가항력으로 인한 경우 상호 협의하여 기간을 연장할 수 있음

○ 본 제안요청서의 해석에 이견이 있는 경우 발주기관의 해석에 따름

※ 기타 상세 내용은 입찰공고문 및 관련 서식 파일을 확인하시기 바랍니다.

VI. 관련 서식

서식 번호	서식명	비고
서식 제 1 호	제안서 제출 공문	대표자 직인 날인
서식 제 2 호	입찰참가 신청서	
서식 제 3 호	제안업체 일반현황	
서식 제 4 호	사업수행조직 및 투입인력 현황	
서식 제 5 호	기술인력 보유현황	자격증·재직증명서 첨부
서식 제 6 호	사업수행실적 집계표 및 실적증명서	계약서 사본 첨부
서식 제 7 호	청렴계약 이행 서약서	
서식 제 8 호	비밀유지 확약서	
서식 제 9 호	질의서	서면(이메일) 질의 시 사용

[서식 제 1 호]

제 안 서 제 출 공 문

수 신	주식회사 크레스콤 대표이사
제 목	「의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역」 제안서 제출

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 귀사에서 공고한「의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역」 입찰과 관련하여, 제안요청서의 내용을 충분히 검토·이해하였으며 이에 동의하고 아래와 같이 제안서를 제출합니다.

3. 본 제안서에 기재된 내용은 사실과 다름이 없으며, 허위 사실이 발견될 경우 입찰 무효 및 계약 해지 등 어떠한 조치도 감수할 것을 확약합니다.

붙임 1. 제안서(원본용 및 평가용) 각 1 식

2. 제안 관련 서식(제 2 호 ~ 제 8 호) 각 1 식

3. 증빙서류 일체 1 식. 끝.

※ 전 서류를 전자문서로 제출하였으며, 제출 파일의 내용은 원본과 상위 없음을 확인합니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 2 호]

입 찰 참 가 신 청 서

상호(법인명)		**사업자등록번호**	
대 표 자		**법인등록번호**	
소 재 지			
설립년월일		**상시 근로자 수**	명
업 태		**종 목**	
담 당 자		**직 위**	
연 락 처	TEL :	**이 메 일**	
입 찰 건 명	의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역		
대 리 인	성명: 생년월일: 직위 :		

본 용역 입찰에 참가하고자 공고 및 제안요청서의 내용을 모두 승낙하고 관련 서류를 첨부하여 참가 신청합니다. 위 내용이 사실과 다름없음을 확인하며, 추후 사실과 다름이 확인될 경우 어떠한 조치도 감수하겠습니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 3 호]

제 안 업 체 일 반 현 황

1. 일반현황

상호(법인명)		**설립년월일**	
대 표 자		**자 본 금**	백만원
소 재 지			
주요 사업분야			
최근 3 년 매출액	2023 년: 백만원 / 2024 년: 백만원 / 2025 년: 백만원		
신용평가등급		**평가기관 / 평가일**	

2. 인증·지정 보유현황

연번	인증·지정 명칭	발급기관	취득일	유효기간
1				
2				
3				
4				

3. 주요 연혁

일 자	내 용

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 4 호]

사 업 수 행 조 직 및 투 입 인 력 현 황

1. 사업수행 조직도

(조직도 삽입)

2. 투입인력 현황

연번	성명	직위	담당 역할	보유 자격	경력(년)	투입 MAN-DAY
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
합 계						

※ 총괄책임자(PM)는 연번 1 에 기재하고, 개인별 상세 이력사항은 별지로 첨부할 것

※ 자격증 사본, 재직증명서, 경력증명서를 반드시 첨부할 것

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 5 호]

기 술 인 력 보 유 현 황

연번	성명	보유 자격(자격증명)	자격 취득일	해당분야 경력	재직 시작일
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

※ 인정 자격: 정보보안기사, 정보처리기사, CISSP, CISA, CISM, OSCP, CEH, ISO 27001 심사원 등

※ 증빙서류(자격증 사본, 재직증명서, 4 대보험 가입자명부)를 반드시 첨부할 것

※ 위 내용은 사실과 다름이 없으며, 허위 기재 시 입찰 무효 및 관련 법령에 따른 제재를 감수합니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 6 호]

사 업 수 행 실 적 집 계 표

(최근 3 년간: 2023. 9. 7. ~ 입찰공고일 현재)

연번	사업명	발주기관	계약기간	계약금액	주요 수행내용
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
합 계					

※ 의료기기·헬스케어 분야 실적은 별도로 표기(★)하고, 계약서 사본 및 발주기관 발행 실적증명서를 첨부할 것

※ 위 사항은 관계 장부에 의거 작성된 것임을 확인합니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 7 호]

청 렴 계 약 이 행 서 약 서

본사는「의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역」입찰 및 계약 이행 전 과정에서 아래 사항을 준수할 것을 서약합니다.

○ 입찰·낙찰·계약체결 및 이행 과정에서 관련 임직원에게 금품, 향응, 편의 등 부당한 이익을 제공하지 않겠습니다.

○ 입찰가격을 사전에 협의하거나 특정인의 낙찰을 위하여 담합하지 않겠습니다.

○ 입찰 및 계약과 관련하여 제출하는 일체의 서류를 허위로 작성하지 않겠습니다.

○ 계약 이행 과정에서 취득한 정보를 부당한 목적으로 사용하지 않겠습니다.

○ 위 사항을 위반한 사실이 확인될 경우 입찰 무효, 낙찰 취소, 계약 해지 등의 조치와 관련 법령에 따른 제재를 감수하며 어떠한 이의도 제기하지 않겠습니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 8 호]

비 밀 유 지 확 약 서

본사는「의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역」의 제안 및 계약 이행 과정에서 주식회사 크레스콤(이하 "발주기관")으로부터 제공받거나 취득한 일체의 정보에 대하여 아래와 같이 확약합니다.

○ 비밀정보의 범위: 발주기관의 소프트웨어 소스코드, 시스템 아키텍처, 기술자료, 임상·의료데이터, 영업정보, 본 과업을 통해 발견된 보안 취약점 정보 및 그 조치내역 일체

○ 비밀정보를 본 과업 수행 목적 외의 용도로 사용하거나, 발주기관의 사전 서면 동의 없이 제 3 자에게 제공·공개하지 않겠습니다.

○ 본 과업에 참여하는 모든 인력으로부터 개별 보안서약서를 징구하고 이를 발주기관에 제출하겠습니다.

○ 과업 종료 또는 발주기관의 요청 시 제공받은 자료 일체를 반납하거나 복구 불가능한 방법으로 파기하고 그 결과를 서면으로 확인하겠습니다.

○ 본 확약의 효력은 과업 종료일로부터 5 년간 유효합니다.

○ 위 사항을 위반하여 발주기관에 손해가 발생한 경우 그에 대한 일체의 민·형사상 책임을 부담하겠습니다.

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하

[서식 제 9 호]

질 의 서

업 체 명		작 성 자	
연 락 처		이 메 일	
입찰건명	의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역		

연번	관련 항목(쪽수)	질의 내용	회신 내용 (발주기관 작성)
1			
2			
3			
4			
5			
6			

※ 본 서식에 의한 이메일 질의만 접수하며, 접수 마감시각을 엄수하여야 함 (수신 시각 기준)

※ 접수처: 주식회사 크레스콤 전략마케팅팀 김재형 (TEL. 031-778-8246 / E-mail.【 이메일 주소 】)

※ 제목은 "[질의] 사이버보안 용역_○○○(업체명)" 형식으로 기재하고, 본 서식을 PDF 로 변환하여 첨부할 것

※ 발송 후 수신 여부를 반드시 유선으로 확인할 것. 확인하지 아니하여 발생한 불이익의 책임은 질의자에게 있음

202 년 월 일

업 체 명:

대 표 자: (인)

주식회사 크레스콤 대표이사 귀하