

제안요청서

용역명	의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역
발주계획번호	R26DD20848673
발주기관	주식회사 크레스콤
사업예산	금 팔천팔십오만원 (₩80,850,000, 부가가치세 포함)
계약방법	제한경쟁입찰 / 협상에 의한 계약

2026. 9. 23.

주식회사 크레스콤

목 차

I. 제안요청 개요

1. 사업 개요
2. 추진 배경 및 목적
3. 사업추진 일정
4. 입찰참가 자격

II. 과업 내용

1. 과업 대상
2. 과업 범위 총괄
3. 세부 과업 내용
4. 산출물
5. 필수 요구사항
6. 투입인력 최소 요건
7. 수행 방법
8. 과업 수행 준수사항

III. 제안서 작성 및 제출

1. 제안요청서 교부
2. 제출 서류 (전자제출)
3. 제출 방법 및 파일 규격
4. 제안서 작성 항목
5. 작성 방법 및 유의사항

IV. 평가 방법 및 기준

1. 제안서 평가 방법
2. 평가항목 및 배점기준
3. 정량적 평가 세부기준
4. 정성적 평가 세부기준
5. 가격 평가

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
입찰공고	2026. 9. 23. - 10. 2.	나라장터(g2b) / 재공고 (최초공고: 2026. 9. 8)
제안요청 설명회	미개최	제안요청서 및 공개자료 참조
질의 접수	2026. 9. 28. 18:00 까지	[서식 제 9 호]에 의한 서면(이메일) 질의만 가능
질의 회신	2026. 9. 30. 18:00	질의자 개별 회신
제안서 제출 마감	2026. 10. 6. 12:00	전자제출(전송 완료 시각 기준), 방문·우편 접수 불가
제안서 평가	2026. 10. 7.	제출 서류에 의한 서면 평가
협상적격자 선정 통보	2026. 10. 8.	적격자 개별 통보(탈락 별도 통보 없음)
협상 및 계약체결	협상적격자 선정 후 15 일 이내	

구 분	추진 일정	비 고
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
6	사이버보안 시험·컨설팅을 수행하는 전담 조직을 상시 운영하며, 해당 조직에 근로자 4 인 이상을 보유	조직도, 재직증명서, 4 대보험 가입자명부

연번	제한 요건	입증 서류
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 않음.

※ 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 회 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(SPDY 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 것으로서 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	위험모델링과 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 협약서 [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 않음
- 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 않음
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 않음

※ 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 특징점 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	· 위험모델링·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	

평가부분	구분	평가항목	평가내용	배점	평가주체
		신인도	부정당업자 제재 처분 여부	1	평가 위원 평가
	정성 평가 (60)	제안 이해도	과업 및 규제 환경 이해도, 제안서 충실도	8	
		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	· 위험모델링 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-DAY의 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

$$\text{평점} = \text{가격평가 배점한도}(20) \times (\text{최저입찰가격} \div \text{당해입찰가격})$$

- 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]

입찰참가신청서

상호(법인명)		사업자등록번호	
대표자		법인등록번호	
소재지			
설립년월일		상시 근로자 수	명
업태		종목	
담당자		직위	
연락처	TEL :	이메일	
입찰건명	의료영상 분석 소프트웨어의 사이버보안 컨설팅 및 사이버보안 시험 용역		
대리인	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

업체명:

대표자: (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 럽 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]

비밀유지확약서

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