

2월 25일~3월 18일 17시



# 스케일업 챌린지랩 (글로벌 바이오 분야) 참가기업 모집

## 사업기간

2022년 4월 ~ 2022년 11월

## 지원자격

바이오 분야 공고일 기준 창업 7년 이내 스타트업

## 지원대상

3개사

## 접수방법

홈페이지(<https://www.startuppark.kr/>) 접수

## 문의

인천테크노파크 스타트업파크센터 강바람 과장

전화: 032-228-1211

이메일: zakkdime@itp.or.kr

유타대학교 아시아캠퍼스 조윤아 대리

전화: 032-626-6901

이메일: yunah.cho@utah.edu

## 지원내용

미국 시장 진출을 희망하는 바이오헬스케어 분야 의료기기 스타트업의  
규제승인 전략 수립 및 FDA 510(k) Package 작성을 통한 FDA 인증 지원

프로그램명	지원 프로그램 내용	모집기업수
규제승인전략 프로그램	· 유타대학교 CMI의 규제승인지원 안내 · 기업별 맞춤형 규제승인 전략 수립	3개사
FDA 컨설팅 및 진단 프로그램	· 기업별 제품 이해 및 진단 · FDA 인허가 관련 기초 지식 공유	
510(k) 준비 Package 프로그램	· FDA 510(k) Package 작성을 위한 기업별 맞춤 데이터 수집	2개사 *FDA 컨설팅 및 진단 프로그램을 참여 3개사 중 2개사 선발
美CMI 방문 프로그램	· 현지 방문을 통한 유타대학교 CMI 투어 · FDA 대면 컨설팅 · FDA 인허가 교육 강의 제공	1개사 *510(k) 준비 Package 프로그램 참여 2개사 중 1개사 선발
510(k) Package 작성완료 및 인허가 제출 프로그램	510(k) Package 작성 프로그램에서 수집된 데이터 분석 및 취합 510(k) Package 작성 완료 후 FDA 최종 제출	1개사 *510(k) 준비 Package 프로그램 참여 2개사 중 1개사 선발

## 평가일정

1단계 서면평가

2단계 발표평가

3단계: 최종선발

- 서류는 영문, 국문 2개 버전 제출 필수
- 발표는 영문 발표자료가 필수이며 영어로 진행

## 특이사항

본 사업은 미국 유타주 방문 프로그램을 포함하고 있어, 참여기업  
대표자/실무자는 해외여행에 결격 사유가 없어야 함