

수출바우처 제공 서비스 확인 가이드

주식회사 세움파트너스의 의료기기 수출 지원 서비스를 확인하고 신청하는 방법을 단계별로 안내합니다.

수출바우처 플랫폼을 통해 FDA, MDR 등 국가별 인증 전략 수립부터 품질시스템 구축, 심사 대응까지 포괄적인 서비스를 이용할 수 있습니다.



1단계: 수출바우처 포털 접속

포털 접속 방법

수출바우처 공식 웹사이트에 접속하여 서비스 검색을 시작합니다. 상단 메뉴에서 **메뉴판**을 클릭하여 제공 서비스 목록으로 이동할 수 있습니다.

```

URL: www.exportvoucher.com/portal/sample/main
    
```

웹사이트 접속 후 상단 메뉴바에서 "메뉴판" 버튼을 찾아 클릭하면 다양한 수출 지원 서비스를 확인할 수 있는 페이지로 이동합니다.



2단계: 세움파트너스 검색

01

고급검색 기능 활용

서비스 목록 페이지에서 고급검색 옵션을 선택하여 특정 수행기관을 검색할 수 있습니다.

02

수행기관명 입력

고급검색의 "수행기관" 입력란에 "세움파트너스"를 정확히 입력합니다.

03

검색 실행

입력 후 엔터키를 누르거나 검색 버튼을 클릭하여 세움파트너스가 제공하는 서비스 목록을 확인합니다.

EXPORT VOUCHER 수출지원기반활용사업

검색어를 입력하세요.

메뉴판 사업안내 수행기관 커뮤니티 유정신고

세움파트너스 (7875건)

597	1,279	57	585	248	123
조사/일반 컨설팅	디자인개발	브랜딩개발/관리	홍보동영상	통번역	역량강화 교육
453	1,102	1,228	762	274	285
전시회/행사/해외영업지원	해외규격인증	특허/지재산	홍보/광고	국제 운송	서류대행/현지등록
257	0	관세대응 패키지			625
법무 세무 회계 컨설팅	무역보험·보증	#파워분석 #파워대응 #생산거점 이전 #대체시장 발굴			

고급검색

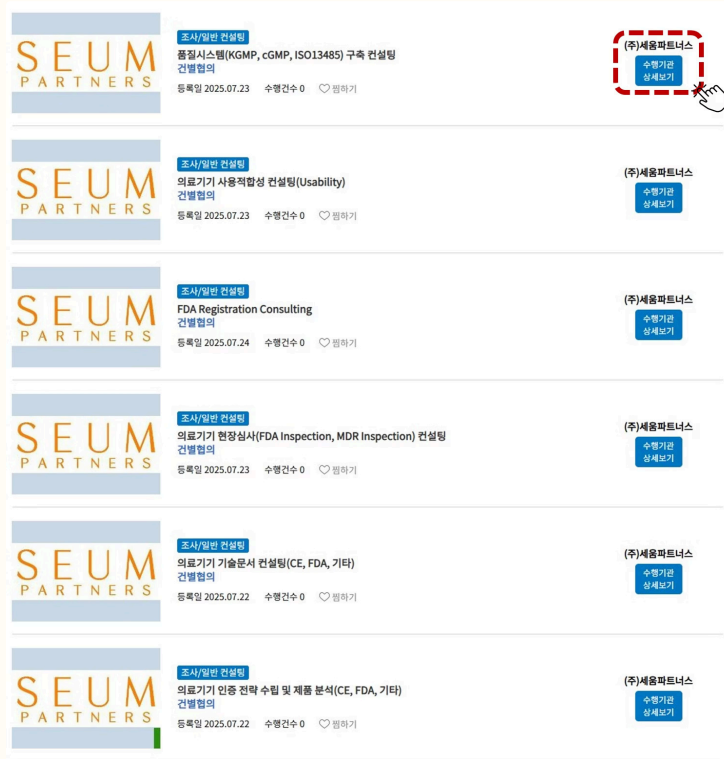
산업분야 국가 언어 금액 소재지 관역별 검색 닫기

수행기관: 세움파트너스 서비스명 서비스내용

SEUM
PARTNERS



3단계: 원하는 서비스 선택



서비스 목록 확인

검색 결과로 나타난 세움파트너스의 다양한 의료기기 수출 지원 서비스를 확인할 수 있습니다. 각 서비스는 구체적인 목적과 범위를 가지고 있습니다.

서비스 목록에서 원하는 항목을 클릭하면 상세 정보를 확인할 수 있습니다.

주요 제공 서비스로는 인허가 전략 수립, 품질시스템 구축, 심사 대응 등이 있습니다.

☑ **팁:** 서비스 상세 페이지의 서비스 비용은 제품과 제조사 사정에 따라 변동 됩니다.

주요 제공 서비스 - 인허가 및 FDA 지원

인허가 타겟 국가별 전략 수립

- 의료기기 해당 여부 확인
- 제품 분석 및 동등성 비교
- 의료기기 등급 분류
- 국가별 인증 진행 전략 수립

FDA 승인 프로세스

- Facility Registration
- Small Business Qualification (SBQ)
- Product Registration
- Q-submission 및 510(k) 지원


세움파트너스는 의료기기의 사용목적, 작동원리, 동작기능에 따른 정확한 분석을 통해 미국, 유럽 및 기타 국가에서의 단독 또는 동시 인증 진행 전략을 수립합니다. 특히 FDA 승인 과정에서 필요한 모든 단계를 체계적으로 지원합니다.



조사/일반 컨설팅
의료기기 인증 전략 수립 및 제품 분석(CE, FDA, 기타)
건별협의

등록일 2025.07.22 수행건수 0 [♡ 찜하기](#)

(주)세움파트너스
[수행기관 상세보기](#)



조사/일반 컨설팅
FDA Registration Consulting
건별협의

등록일 2025.07.24 수행건수 0 [♡ 찜하기](#)

(주)세움파트너스
[수행기관 상세보기](#)

품질시스템 구축 및 심사 대응

품질시스템 구축

- EN/ISO 13485 품질 시스템
- KGMP 품질 시스템
- cGMP(FDA) 품질시스템
- EU MDR 품질시스템

사용적합성 평가

- 사용적합성 SOP 및 평가 계획
- 형성평가(Formative Test)
- 총괄평가(Summative Test)
- 필요 문서 제작 및 가이드

심사 대응 지원

- FDA/MDR Inspection 심사 전 준비
- 현장 지도 및 품질시스템 검토
- 현장 심사 대응(통역 포함)
- 심사 후 보완 가이드



조사/일반 컨설팅
품질시스템(KGMP, cGMP, ISO13485) 구축 컨설팅
건별협의
등록일 2025.07.23 수행건수 0 [♡](#) 찜하기

(주)세움파트너스
[수행기관](#)
[상세보기](#)



조사/일반 컨설팅
의료기기 현장심사(FDA Inspection, MDR Inspection) 컨설팅
건별협의
등록일 2025.07.23 수행건수 0 [♡](#) 찜하기

(주)세움파트너스
[수행기관](#)
[상세보기](#)



조사/일반 컨설팅
의료기기 사용적합성 컨설팅(Usability)
건별협의
등록일 2025.07.23 수행건수 0 [♡](#) 찜하기

(주)세움파트너스
[수행기관](#)
[상세보기](#)

세움파트너스는 DMR, DMF, DHF, DHR 등 필수 문서 작성부터 Risk Management, Software Validation, CyberSecurity, Usability Test까지 포괄적인 지원을 제공합니다. 또한 FDA와 MDR 심사에 대비한 현장 지도와 통역 서비스까지 원스톱으로 지원합니다.