

2026년 하반기 복지용구 신규 급여결정신청(고시외품목) 공고

보건복지부 「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시」 제8조에 따라 복지용구 신규 급여결정신청에 관하여 다음과 같이 공고합니다.

2026년 7월 9일

국민건강보험공단 이사장

I 신청 개요

1. 신청대상

- 「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시(이하 “기준고시”라 한다)」 및 「복지용구 품목별 제품목록 및 급여비용 등에 관한 고시(이하 “목록고시”라 한다)」에 등재된 품목(25종)에 해당하지 않는 신규 품목(제품)의 급여를 원하는 제조·수입업체

■ 복지용구 급여품목 ■

- **구입품목(15종):** 간이변기, 고관절보호대, 구강세척기(마우스피스형), 기저귀센서, 낙상알림시스템, 목욕의자, 미끄럼방지용품, 배회감지기(태그형), 성인용보행기, 안전손잡이, 요실금팬티, 욕창예방방석, 이동변기, 자세변환용구, 지팡이
- **대여품목(6종):** 목욕리프트, 배회감지기, 수동침대, 수동휠체어, 이동욕조, 전동침대
- **구입 또는 대여품목(4종):** 경사로, 대화형 정서지원기기, 욕창예방매트리스, 이승보조기기(호이스트형 제외)

2. 신청기간 및 방법

- (신청기간) 2026. 7. 27.(월) ~ 7. 31.(금) 까지
- (신청방법) 온라인(노인장기요양보험 홈페이지) 신청 및 등기우편(USB) 접수
※ 온라인 신청방법은 ‘공고문 [붙임 2] 온라인 신청절차 안내서’ 참고

- (제출처) (26464) 강원도 원주시 건강로 32, 23층(반곡동, 국민건강보험공단)
요양자원실 복지용구2팀 담당자 앞
- ※ 등기우편(USB) 접수는 마감일('26.7.31.(금))까지 등기발송분만 인정하며,
등기우편 외 다른 접수방법(방문, 전자우편, 택배, 퀵 등)은 인정하지 않음
- ※ 도착지연 및 분실 등에 따른 서류 미접수에 대한 책임은 신청업체에게
있으니 도착여부를 확인하시기 바라며, 기간 내 여유 있게 제출 요망
- (문의처) 제품서류 관련(복지용구2팀): 033) 736-1987(고시외품목), 1988(고시품목)
가격서류 관련(복지용구3팀): 033) 736-1991(수입), 1993(제조)

II

신청요건

1. 신청자격

[자격요건] 다음 각 요건을 모두 충족하는 제품

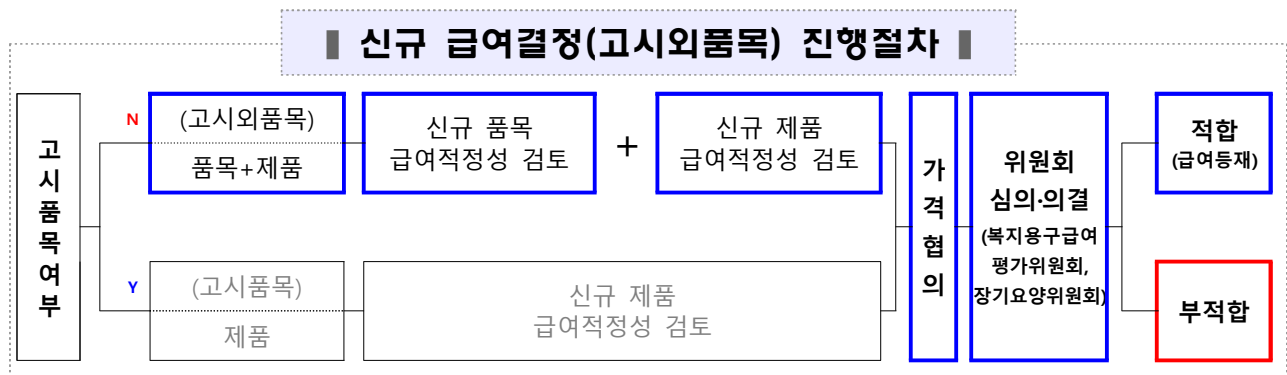
- 신청 기간의 첫 날로부터 ▲최근 1년간 200개 또는 5,000만 원 이상
국내 판매실적(소매판매에 한함)이 있는 제품 또는 ▲「고령친화산업
진흥법」 제10조에 따른 고령친화우수제품*(사용성평가 필수)
- * 고령친화우수제품은 신청 기간의 첫 날로부터 최근 1년간 200개 또는
5,000만 원 이상 국내제조·수입실적이 있는 제품에 한함
- 신청 제품에 부합하는 개별 시험규격(KS, 단체표준, 안전기준 부속서 등)이
있고, 규격에서 요구하는 모든 시험항목(기준)을 충족하는 제품
－ 규격 충족 입증서류를 인증서 또는 시험성적서 형태로 제출

■ 규격 충족 서류 관련 유의사항 ■

- 모든 입증서류는 급여결정 신청일을 기준으로 ▲최신 규격을 적용한 유효기간 이내
서류만 인정하며, 유효기간이 없는 경우 ▲최근 1년 이내 발급된 입증서류만 인정함
- 신청 제품을 구성하는 모든 구성품(단순 부품 제외)에 대한 입증서류를 제출하여야
하며, 입증서류 상의 업체명/제품명(모델명)이 신청제품과 반드시 일치하여야함
- 동일 제품에 여러 색상을 신청하는 경우, 색상별 입증서류가 필요하며, 서류상 기재된 색상만 인정

[제한대상] 다음 각 요건에 해당하는 제조·수입업체 또는 제품

- 「기준고시」 제8조의2제1항에 따라 급여결정신청이 제한된 경우
- 제조·수입업체 사업자등록 상태가 휴업·폐업·말소 상태인 경우
- 신규 급여결정신청, 직권 재평가 등 진행과정에서 최근 1년 이내 허위자료를 제출하거나 허위진술을 한 사실이 확인된 경우
- 사용목적, 작용원리 등이 기준고시에 등재된 급여품목과 중복되어 동일한 품목으로 판단되는 경우 ⇒ **신규 제품(고시) 신청**
- ‘복지용구 예비급여 시범사업’을 통해 급여적정성을 평가 중인 품목 (AI기반 낙상보호에어백, 디지털복약알림기, 활동감지시스템)에 해당하는 경우



III

제출서류 및 제출방법

1. 제출서류 … 제출서류 중 첨부1~14는 공고 [별첨] 서식모음 서식에 작성하되,
반드시 [붙임 1] 서류 작성방법을 준수

※ 모든 서류는 **필수 제출**이며, 서류 미제출 시 “부적합” 처리될 수 있음

[제품] … 자격요건에 따라 연번 3, 4-1, 4-2, 10은 선택 제출

연번	제출서류명	비고
1	점검표[국내제조·수입] [첨부 1]	
2	복지용구 급여결정신청서 [첨부 2]	
3	○ (법인) 법인인감증명서 ○ (개인) 개인인감증명서 또는 본인서명사실확인서	3개월 이내 발급분
4-1	판매 확인서 [첨부 3]	고령친화우수제품 제출 제외
4-2	○ (공통) 고령친화우수제품지정서 및 사용성평가 결과서 ○ (제조) 제조실적 확인서 [첨부 4] ○ (수입) 수입실적 확인서 [첨부 5]	고령친화우수제품만 제출
5	기존 제품과 비교 시 차별화된 장점에 대한 사진과 설명 [첨부 6]	
6	규격 충족을 입증하는 서류	KC인증서, 시험성적서 등
7	제품도면, 부품내역 자료 및 제품 사용설명서	
8	○ (제조) 작업지시서(표준서, 공정도 등), 완제품검사서(입고검사서 등) ○ (수입) 완제품검사서(입고검사서 등)	완제품검사서의 경우, 연번 4-2에 기재한 제조·수입 총 수량과 일치하여야 함
9	제품 소개 동영상(30초 이내, 500MB 이하) 및 사진(5MB 이하)	
10	「의료기기법」에 따른 의료기기 관련서류	[붙임1] 서류 작성방법 참고
11	품목(제품)의 설명 및 효과성 증명 서류 요약서 [첨부 7]	임상문헌 등

※ 연번 6 서류는 신청일 기준 유효기간 이내이거나 최근 1년 이내 발급서류만 인정

※ 제조물(생산물) 배상책임보험 가입증서는 고시 등재 제품에 한해 추후 제출

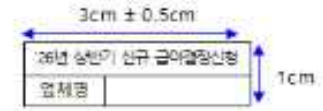
[가격] ... 요건에 따라 연번별로 해당하는 서류 제출

연번	제출서류명	비고
1	[국내제조] ○ 판매희망가격 산출근거 및 내역(제조) [첨부 8] ○ 사업자등록증, 법인등기부등본(법인인 경우) ○ 재료별 세금계산서 및 거래명세서, 재료사진 ○ 노무비 증빙을 위한 2025년도 기준 근로소득 원천징수영수증 등 ○ 제조공정 동영상 ○ 2025년도 표준재무제표 또는 재무상태 신고자료 ○ 제조경비, 판매비와 일반관리비, 적정이윤 산출 내역서(별도서식 없음) ○ 신청제품 매출 관련 세금계산서 및 거래명세서 ○ 주요 재료비에 대한 타 업체(2개 이상) 견적서	[붙임 1] 서류 작성방법 참고
1-1	[완제품 위탁제조인 경우] ○ 위탁제조 납품가격 산출근거 및 내역[첨부 9] ○ 위탁제조업체 사업자 등록증 및 법인등기부등본(법인) ○ 위탁제조 계약서 ○ 재료구매내역 및 회계자료 등 작성한 엑셀파일에 대한 증빙자료	
1-2	[외주가공이 있는 경우] ※ 외주가공 증빙자료를 제출하지 아니할 경우 해당 외주가공비의 전부 혹은 일부를 급여가격에 산정하지 않음을 안내드립니다. ○ 외주가공비 산출근거 및 내역[첨부 10] ○ 외주가공업체 사업자 등록증 또는 법인등기부등본(법인) ○ 외주가공에 관한 계약서 ○ 재료구매내역 및 회계자료 등 작성한 엑셀파일에 대한 증빙자료 ○ 외주가공에 대한 타 업체(2개 이상) 견적서	
1-3	[소프트웨어 제품인 경우] * 소프트웨어 개발비용을 가격산정에 반영하고자 하는 경우 ○ 소프트웨어 개발비 산출근거 및 내역[첨부 11] ○ 기획재정부 허가 원가계산용역기관에서 작성한 원가계산분석서 * 원가분석은 기능점수(FP) 방식으로 산정하여야 하며, 소프트웨어 대가산정 가이드에서 정한 사유에 해당하는 경우에 한해 투입공수(M/M) 방식을 산정 가능 ... [붙임 1] 참고	

연번	제출서류명	비고
	○ 원가계산용역기관에 제출한 산정관련 서류 ○ 제품 설명서, 사용자 매뉴얼, 관리자 매뉴얼 ○ 소프트웨어 업무흐름도[첨부 12] ○ 소프트웨어 개발 관련 지출 증빙자료(개발인력 근로소득 원천징수영수증 등, 개발관련 제경비, 인증비용 등) ○ 개발기간의 표준재무제표 또는 재무상태 신고자료 ○ 소프트웨어 개발 관련 정부보조금 등 지원실적 ○ 소프트웨어 제품 예상판매량 의견서*[첨부 13] ○ 해당제품 전체 판매실적 증빙자료 * 의견서는 [첨부 13]의 항목을 포함하여 자율 양식으로 작성 가능 ※ 소프트웨어 제품은 심사 중 추가서류 제출을 요청할 수 있으며, 기능 및 투입비용에 대한 증빙이 적정하지 아니한 경우는 개발비의 일부 혹은 전부를 산정하지 아니할 수 있습니다.	
2	[수입제품] ○ 판매희망가격 산출근거 및 내역(수입) [첨부 14] ○ 사업자등록증, 법인등기부등본(법인일 경우) ○ 수입제품구매계약서 ○ 해외 유통여부 증빙(스크린샷 등) ○ 수입신고필증 ○ 수입제품구매대금송금내역(외국환거래계산서 등) ○ 경비 관련 통관 정산서, 세금계산서 등 ○ 제조경비, 판매비와 일반관리비, 적정이윤 산출 내역서(별도서식 없음) ○ 2025년도 표준재무제표 또는 재무상태 신고자료 ○ 신청제품 매출 관련 세금계산서 및 거래명세서	

2. 제출방법

- USB 1개(원본 종이서류 제출 불필요)에 제품 및 가격 관련 서류를 아래 예시와 같이 폴더별로 구분하여 제출



- USB 케이스 업체명 표기방법(우측 이미지 참조)

※ 업체명이 누락된 USB로 제출할 경우, 신청업체명 확인이 불가하며 이에 따른 접수 불가처리 등에 대한 책임은 신청업체에 있음에 유의

■ USB(제품·가격) 폴더 구분 예시 ■

▪ 업체명: '□□□'

제품명: '△△△' 일 경우

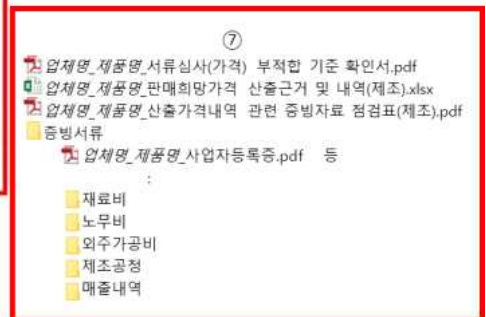
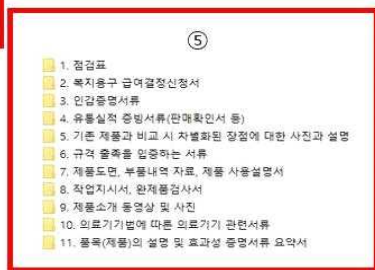
'□□□' 폴더 생성 후, '△△△(품목명)' 폴더 안에 △△△(제품)과 △△△(가격) 폴더로 구분

※ 신청하는 제품이 2개 이상일 경우 각각의 제품별로 폴더 추가



- 제품 관련 점검표[국내 제조·수입][첨부 1]의 '2.구비자료 확인사항' 제출서류 목록 순서대로 자료를 폴더화하고 관련 파일을 구분하여 제출
- 모든 자료는 PDF형식으로 제출해야하며, 가격 서류 중 '판매 희망가격 산출근거 및 내역에 관한 자료'는 엑셀 파일 제출

■ USB(제품·가격) 하위 폴더 구분 ■



가격서류 파일의 폴더 정리 방법 상세내용은
[붙임1] '복지용구 신규 급여결정신청 서류 작성방법' 참조

IV

신규 급여결정신청 진행절차



※ 상기 일정은 심사과정에서 일부 변경될 수 있습니다.

V

추가 안내사항

□ 신청 · 접수

- '26년 하반기 서류접수는 장기요양정보시스템(www.longtermcare.or.kr) 온라인 신청과 등기우편(USB) 접수를 동시 진행합니다.

I 온라인 신청 및 서류 접수 방법

▶ ①온라인 신청 (붙임2. 온라인 신청절차 안내서 참고)

- (정보입력) 품목·제품정보, 판매희망가격 등 신청제품 관련 정보 일체
- (파일첨부) (제품)접검표, 복지용구 급여결정신청서, 제품사진
(가격)엑셀서식, 재무제표 ※ 그 외 고용량 서류는 USB 제출

▶ ②등기우편 접수(USB) … 2026.7.31.(금)까지 등기발송분만 인정

- 공고문 4~6페이지 '표.필수 제출서류 및 제출방법'에 명시된 서류 일체

- 신청서에는 반드시 직접 연락 가능한 연락처(전화번호, 이메일 주소 등)를 기재하시기 바라며, 심사 진행 관련 사항은 기재된 연락처와 장기요양정보시스템을 통해 통보될 예정입니다.
 - 연락불능으로 인한 불이익은 신청업체 및 신청인 본인에게 있음을 양지하시기 바랍니다.
- 신청서 제출과 관련된 내용은 본 공고문 및 [붙임 1] '복지용구 신규 급여결정신청 서류 작성방법'을 반드시 참고하여 작성하시기 바라며,
 - 착오기재, 구(舊) 서식 작성, 단순 누락 또는 업체 사정에 따른 서류 미제출 등으로 인한 '부적합' 처리에 대한 책임은 신청업체 및 신청인 본인에게 있으니 신중하게 작성하시기 바랍니다.
- 온라인 신청은 노인장기요양보험 홈페이지를 통해 '복지용구 공급업체'로 등록된 국내 제조·수입업체에 한하여 가능하며, 회원가입은 신규 급여결정 신청기간 내에만 가능합니다.
 - 신청서 작성 및 파일 첨부 시 지정된 형식(파일 용량, 확장자 등)을 준수해야하며, 자세한 사항은 [붙임 2] '온라인 신청절차 안내서'를 참고하시기 바랍니다.

□ 서류심사

- 신청한 품목(제품)이 ▲자격요건을 충족하지 못하거나, ▲제한대상 또는 ▲필수서류 누락 또는 미비한 경우, ‘부적합’ 처리되오니 신중히 검토 후 제출하시기 바랍니다.
- 서류심사 결과 ‘부적합’시 제품선정 심의대상에서 제외되며, 제출 서류는 공고문 [붙임 1] ‘복지용구 신규 급여결정신청 서류 작성 방법’에 따라 신중하게 작성하시기 바랍니다.
- 서류심사 결과 ‘보완’을 받은 경우, 통보일로부터 7일 이내(주말 및 공휴일 제외) 보완하여 제출하여야 합니다.
 - － 기한 내 제출하지 못할 경우 서류심사 결과 ‘부적합’으로 처리됩니다.
- 심사 과정에서 공단 직원·외부 전문위원이 국내 제조현장 및 수입업체를 직접 방문할 수 있으며, 신청업체는 공단 요청사항에 적극 협조하여야 합니다.
 - － 공단 요청사항을 거부하거나 현장 확인 결과 제출된 서류의 내용과 다른 경우, 제품심사 결과 ‘부적합’ 처리됩니다.
 - ※ (부적합 예시) 근로자가 실제 근무하지 않거나, 타 업체 근로자가 제조공정을 시연하는 등 위탁제조 및 외주가공에 해당함에도 자체 제조하는 것으로 자료를 제출하는 경우
- ‘부적합’ 처리 시 제품심사, 가격협의 대상 및 향후 심의에서 제외됩니다.
 - ※ 제품 서류심사 ‘적합’ 통보 후 실시한 제품심사 결과가 ‘적합’이더라도, 가격 서류심사 결과가 ‘부적합’인 경우 최종 심사결과 ‘부적합’

□ 제품심사

- 제품심사 결과 ‘보완’을 받은 경우, 통보일로부터 10일 이내(주말 및 공휴일 제외) [복지용구 보정심사 신청서]를 제출하여야 합니다.
 - － 기한 내 [복지용구 보정심사 신청서] 미제출, 보완 요청사항 미이행, 추가 부적합 사항 발생 시 제품심사 결과 ‘부적합’으로 처리됩니다.

□ 가격협의를

- 제품·가격 서류심사 결과 ‘적합’(보완 후 ‘적합’ 포함)을 받은 제품에 한하여 가격협의를 대상으로 선정됩니다.
 - 제품에 따라 가격협의를 제품심사가 동시에 진행되거나 진행순서가 변경될 수 있습니다.
 - 가격협의를 ▲공단산출가격·판매희망가격·시장조사가격 중 최저가격으로 협의하며, ▲새로운 소재나 기능 등은 신청업체에서 효과성을 입증해야하고, ▲기능 효과성 및 기능 대비 가격 적정성 검토결과에 따라 투입비용의 전부 혹은 일부를 인정하지 않을 수 있습니다.
- 외주가공 관련 증빙자료 미제출시 제출한 원가의 적정성 확인이 불가하므로, 해당 외주가공비는 인정되지 않음을 알려드립니다.

□ 기타사항

- 제품심사 및 가격협의를 완료된 제품에 한하여 (공단)복지용구 급여평가위원회 및 (보건복지부)장기요양위원회 심의를 진행하며, 최종 급여인정된 제품만 고시에 등재됩니다.
 - 위원회 심의 결과는 공단이 실시한 최종 제품심사 및 가격협의를 결과와 다르게 결정될 수 있습니다.
 - 최종 고시에 등재된 제품에 한해 제조물(생산물)배상책임 보험증권 제출 별도 안내 예정입니다.
- 신규 급여결정신청 시 허위자료 제출에 따른 기망행위를 근절하고, 급여제품의 투명한 원가관리를 위해 신규 급여결정신청 심사과정에서 허위자료 제출이 확인된 경우 아래와 같이 조치하오니 참고하시기 바랍니다.

▪ 심사절차(서류·제품심사 및 가격산정) 즉시 중단 ⇒ ‘부적합’ 처리

▪ 복지용구 신규 급여결정신청 제한 2회

※ (적용근거) 「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시」 제8조의2(급여결정신청 제한), 제11조의2(급여대상 제외 요청 등)

▪ 사문서 위조에 따른 소송 제기 등

□ 주요 변경사항

구분	기존 ('26.상반기)	변경 ('26.하반기)
유통실적 인정기간 기준	○ 신청일로부터 최근 1년간 200개 또는 5,000만 원 이상 국내 판매실적	○ 신청 기간의 첫 날 로부터 최근 1년간 200개 또는 5,000만 원 이상 국내 판매 실적
보완서류 및 보정심사신청서 접수기간	○ 서류심사 보완기간 - 주말 및 공휴일 포함 7일 ○ 제품심사 보완(보정)기간 - 주말 및 공휴일 포함 10일	○ 서류심사 보완기간 - 주말 및 공휴일 제외 7일 ○ 제품심사 보완(보정)기간 - 주말 및 공휴일 제외 10일
제조물배상책임 보험 가입증권	○ 신청 당시 유효한 제조물(생산물)배상 책임보험 증서 제출 및 기간 입력	○ 신청 시점 제출 불필요 ○ 최종 적합 제품에 한해 고시 반영 이후 제출 및 입력
가격협의 대상	○ 제품·가격 서류심사, 제품(보정)심사 모두 적합인 제품	○ 제품·가격 서류심사 '적합' 인 제품 ※ 제품(보정)심사 '적합'여부 관계없이 가격협의 진행
유통실적(제조) 증빙 서류 (고령친화우수제품)	○ 재고 수량 완제품 사열 사진만 제출	○ 좌동+제조일자 및 작업내용 증빙 서류 추가 제출
소프트웨어 제품 가격 제출서류	○ 원가계산분석서 외 없음	○ 원가계산분석서 외에도 FP산정, 개발비 발생내역 등 증빙자료 추가 제출
외주가공 관련 부적합 기준	○ 외주가공 관련 증빙자료 등 미제출 시 부적합	○ 외주가공 관련 증빙자료 등 미제출 시 원가 불인정 ※ 완제품 위탁제조인 경우는 현행대로 부적합
온라인 포털 증빙자료 업로드	○ 증빙자료 일부 업로드 , 그 외 파일은 USB제출 - (제품서류) 점검표, 복지용구 급여결정 신청서 및 신청제품설명서, 제품사진 - (가격서류) 전체 업로드 - (그 외) USB에 수록하여 등기 발송	○ 증빙자료 일부 업로드 , 그 외 파일은 USB제출 - (제품서류) 점검표, 복지용구 급여결정 신청서, 제품사진 - (가격서류) 엑셀 서식, 재무제표 만 업로드 - (그 외) USB에 수록하여 등기 발송
[첨부 1]점검표 서식	○ 제품 관련 점검표, 서류심사(가격) 부적합 기준 확인서 각각 제출	○ 서식 통합
[첨부 2]복지용구 급여결정신청서 서식	○ (앞쪽)복지용구 급여결정신청서 (뒤쪽)신청 제품 설명서	○ (앞쪽)복지용구 급여결정신청서 (뒤쪽) 소독 방법 설명서(신설) ○ 제조물배상책임보험 정보 (선택), 이전신청일 입력란 추가
[첨부 3]품목(제품)의 설명 및 효과성 증명 서류 요약서 서식	○ 품목(제품)의 효과성을 증명할 수 있는 서류 요약서	○ 품목(제품)의 효과성을 증명할 수 있는 서류 요약서 + 신청 제품 설명서

참고 1

규격 충족 여부를 입증하는 서류

「복지용구 급여범위 품목 선정 및 급여비용 산정 등에 관한 세부사항」 [별표 1]

규격 충족 여부를 입증하는 서류(제17조의3, 제17조의4, 제36조 관련)

※ 최신 시험규격 및 인증기준에 부합한 문서만 유효함

1. 제17조의3에 따른 복지용구 제품 급여결정 신청 시

가. 「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시」 [별표1]에 따른 복지용구
급여품목의 경우, 다음 각 항목에 해당하는 서류

1) 품목별 서류

구 분	품목명	시험규격·인증서	제출서류
KS 시험규격 적용 (5개 품목)	수동휠체어	KS P 6113	○ 「국가표준 기본법」 제23조에 따라 인정받은 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서 ※ 단, 해당규격으로 인정받은 시험·검사 기관이 없는 경우, 그 외 시험·검사 기관에서 발급한 시험성적서 제출
	욕창예방방석 (공기패드형)	KS P 0236	
	욕창예방매트리스	KS P 0234	
	수동침대	KS P 0387	
	전동침대	KS P 0388	
KS 시험규격 적용 및 전파적합(KC)인증 (1개 품목)	대화형 정서지원기기	KS B 7328 전파인증서	○ 「국가표준 기본법」 제23조에 따라 인정받은 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서 ○ 「전파법」 제58조의2에 따른 방송통신 기자재 등의 전파인증서
단체표준표시인증 (10개 품목)	이동변기	KS PA 3002	○ 「산업표준화법」 제27조에 따라 설립된 단체에서 산업통상자원부령이 정하는 바에 따라 발급한 단체표준인증서
	간이변기	KS PA 3001	
	안전손잡이	KS PA 5001	
	목욕의자	KS PA 2003	
	자세변환용구	KS PA 3003	
	목욕리프트	KS PA 2001	
	이동욕조	KS PA 2002	
	경사로	KS PA 1019	
	배회감지기	KS PA 1020	
	요실금팬티	KS PA 1014	
단체표준표시인증 또는 단체표준 시험규격 적용 (3개 품목)	미끄럼방지용품	KS PA 1018	○ 「산업표준화법」 제27조에 따라 설립된 단체에서 산업통상자원부령이 정하는 바에 따라 발급한 단체표준인증서 또는 단체표준 해당 시험성적서 - 수입제품: 단체표준인증서 - 국내제조 제품: 단체표준인증서 또는 시험성적서
	욕창예방방석 (비공기패드형)	KS PA 3004	
	고관절보호대	KS PA 1016	

구 분	품목명		시험규격·인증서	제출서류
안전확인신고 증명서 (1개 품목)	성인용 보행기	보행차	안전확인 안전기준 부속서20	○ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제4조에 따른 안전인증기관에서 발급한 안전확인신고증명서
		보행 보조차	안전확인 안전기준 부속서19	
안전확인신고 증명서 및 전파적합(KC)인증 (1개 품목)	구강세척기 (마우스피스형)		KC 60335-1, KC 60335-2-52 전파인증서	○ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제4조에 따른 안전인증기관에서 발급한 안전확인신고증명서 ○ 「전파법」 제58조의2에 따른 방송통신기자재 등의 전파인증서
안전기준준수대상생 활용품의 안전기준 (1개 품목)	지팡이		안전기준 부속서 11	○ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제28조에 따른 시험성적서 - 시험성적서 발급기관 ● 「국가표준 기본법」 제23조에 따라 지정된 시험·검사기관 ● 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제4조에 따른 안전인증기관
전파적합(KC)인증 (4개 품목)	배회감지기(GPS형)		전파인증서	○ 「전파법」 제58조의2에 따른 방송통신기자재 등의 전파인증서
	배회감지기(태그형)			
	기저귀센서			
	낙상알림시스템			
의료기기기준규격 (1개 품목)	이승 보조기기	호이스트형 이 외	43. 전동식환자리프트 67. 수동식환자리프트	○ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 지정받은 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 1) 해당 제품 중 전기를 사용하는 제품인 경우, 관련 시험규격에서 정한 ‘전기·전자파’ 시험성적서

3) 1) 해당 제품 중 소프트웨어 제품인 경우, 「소프트웨어 진흥법」 제20조에 따른 소프트웨어 품질인증서(GS인증) 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제48조의6에 따른 정보통신망연결기기등 정보보호인증서(IoT보안인증)

※ 단, 사물인터넷(IoT) 기능이 없거나 정보보호대상(고유식별정보, 개인·민감정보, 영상정보 등)을 취급하지 않는 소프트웨어 제품의 경우 소프트웨어 품질인증서만 제출

나. 그 외 품목의 경우, 다음 각 항목에 해당하는 서류

1) 「산업표준화법」 제15조에 따른 한국산업표준제품인증서 또는 한국산업표준제품 시험규격을 적용한 시험성적서

2) 「산업표준화법」 제27조에 따른 단체표준인증서 또는 단체표준 시험규격을 적용한 시험성적서

- 3) 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조에 따른 안전인증을 증명하는 서류 또는 같은 법 제15조에 따른 안전확인신고를 증명하는 서류 또는 같은 법 제23조에 따른 공급자적합성확인신고를 증명하는 서류 또는 같은 법 제28조에 따른 안전기준준수대상생활용품의 안전기준을 증명하는 서류
- 4) 소프트웨어 제품인 경우, 「소프트웨어 진흥법」 제20조에 따른 소프트웨어 품질인증서(GS인증) 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제48조의 6에 따른 정보통신망연결기기등 정보보호인증서(IoT보안인증)
- ※ 단, 사물인터넷(IoT) 기능이 없거나 정보보호대상(고유식별정보, 개인·민감정보, 영상정보 등)을 취급하지 않는 소프트웨어 제품의 경우 소프트웨어 품질인증서만 제출
- 5) 그 밖의 관계 법령에서 정한 규격을 갖추었음을 증명하는 서류
- ※ 인증서 또는 시험성적서의 발행은 「국가표준기본법」 제23조에 따른 기관 또는 ‘가. 기존 급여 품목’에 따른 서류를 발급하는 기관이어야 한다.
 - ※ 1) ~ 3) 해당 제품 중 전기를 사용하는 제품인 경우 관련 시험규격에서 정한 ‘전기·전자파’ 시험을 반드시 실시
 - ※ 4) 해당 제품 중 1) ~ 3)에서 정한 제품과 결합 제품인 경우, 관련 법령에 따른 증명서류를 함께 제출

□ 제출대상

- (GS인증) 소프트웨어 기반으로 작동되는 제품
- (IoT보안인증) 소프트웨어 제품 중 사물인터넷 기능이 있는 제품
 - 정보통신망(Bluetooth 포함)을 통해 정보를 송수신하거나, 이용자 정보를 수집·저장 또는 모바일 앱과 연동하는 등 정보 침해 위험이 있는 제품*
 - * (예시) 대화형정서지원기기, 낙상알림시스템, 배회감지기, 기저귀센서 등
 - 사물인터넷(IoT) 기능이 없거나, 정보보호대상(고유식별정보, 개인·민감 정보, 영상정보 등)을 처리하지 않는 제품은 GS인증서만 제출
 - ※ 예시에 나열되지 않은 품목도 기능 및 운영환경에 따라 적용여부 판단
 - ※ 공급업체에서 대상이 아니라고 판단하여 미제출한 경우라도 심사결과 제출대상에 해당되면 규격 미충족으로 부적합 처리될 수 있음

□ 인증범위

- 기기와 모바일 앱(대시보드, 관제시스템 등)을 함께 사용하는 제품은 기기와 모바일 앱 모두 인증받아야 함

□ 제출서류 … [참고 1] 규격충족 여부를 입증하는 서류에 포함

구분	제출서류
소프트웨어품질인증서 (GS인증)	- 인증서, 성적서, 시험결과서(또는 요약서) - 인증 신청 시 제출한 '사용자취급설명서'(최종본)
정보통신망연결기기등 정보보호인증서(IoT보안인증)	- 인증서(갑자·을자) - 인증 신청 시 제출한 '제품 사양 및 운영환경설명서', '사용자설명서'(최종본)

□ 인증 대상 및 절차 문의

- 급여결정 신청 전 인증 대상 문의: 복지용구2팀
- 각 인증기관에서 구체적인 진행절차 상담 가능

「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시」 [별표 1]

복지용구 분류체계별 급여품목(제2조제3항 관련)

1. 자세

수급자의 자세나 위치를 변화시키거나 필요한 시간 동안 같은 자세를 유지할 수 있도록 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적

가. 자세변환

한 자세에서 다른 자세로 바꾸기를 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적의 제품

1) 자세변환용구

나. 자세보조

수급자가 편안한 자세로 신체를 유지하거나 조절할 수 있도록 보조하는 목적의 제품

1) 전동침대

2) 수동침대

다. 욕창예방

욕창이 우려되는 신체 부위에 적용했을 때 체압을 분산하는 효과가 있어 욕창 발생 위험을 경감시킬 수 있는 목적의 제품

1) 욕창예방방석

2) 욕창예방매트리스

2. 이동

수급자가 안정적이고 독립적으로 걷거나 이동하는 것을 직·간접적으로 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적

가. 이동보조

수급자가 걷거나 전신을 이동하는 것을 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적의 제품

1) 성인용 보행기

2) 지팡이

3) 수동휠체어

나. 이송보조

거동이 불편한 수급자를 필요한 장소나 위치(침대로부터 휠체어, 휠체어로부터 의자 등)로 이동시키는 것을 용이하게 하는 제품

- 1) 이송보조기기

다. 환경지원

수급자가 안정적으로 걷거나 이동할 수 있는 환경을 조성하는데 필요한 제품

- 1) 안전손잡이
- 2) 경사로(실내용·실외용)

3. 안전

수급자가 일상에서 일반적으로 노출되는 신체 상해의 위험으로부터 보호하는 목적

가. 관찰알림

실내·외 환경에서 수급자의 활동 상태를 관찰하여 필요에 따라 경보를 전하는 목적의 제품

- 1) 배회감지기
- 2) 배회감지기(태그형)
- 3) 낙상알림시스템

나. 신체보호

수급자가 일상생활 도중 발생할 수 있는 부상(넘어지거나 부딪치는 등)을 방지하거나 신체에 가해지는 충격을 완화할 수 있는 목적의 제품

- 1) 미끄럼방지용품
- 2) 고관절보호대

4. 청결

수급자가 청결을 유지하기 위해서 하는 신체를 씻고 말리는 등의 행위를 직·간접적으로 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적

가. 목욕보조

목욕이나 샤워를 하는 것과 같이 전신을 씻는 것을 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적의 제품

- 1) 목욕의자
- 2) 이동욕조
- 3) 목욕리프트

나. 세정보조

얼굴, 구강, 머리, 항문 등과 같이 신체 일부를 씻는 것을 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적의 제품

- 1) 구강세척기(마우스피스형)

5. 배설

화장실까지의 이동이나 배설 후 뒤처리 등 배설 처리 과정의 수행을 어려워하는 수급자를 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적

가. 배설처리

수급자의 배설 처리를 적시에 할 수 있도록 알려주거나 배설물을 모아 처리할 수 있도록 배설활동을 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적의 제품

- 1) 간이변기
- 2) 이동변기
- 3) 기저귀센서

나. 위생

배뇨/배변감 인지가 어려운 수급자의 배설물이 유출되지 않고 위생적인 환경을 유지할 수 있도록 보조하는 목적의 제품

- 1) 요실금팬티

6. 식사

수급자가 준비된 식사를 도구를 이용하여 스스로 섭취할 수 있도록 보조하거나 이와 관련된 돌봄을 지원하는 목적

가. 섭취보조

팔의 굽힘이나 손의 움직임 등이 어려운 경우에 음식의 섭취를 직접적으로 보조하는 목적의 제품. 단, 조리나 설거지, 병이나 캔 열기 등 식사 준비 또는 식후 정리를 위한 목적의 제품은 제외

나. 식사지원

식사 과정에서 발생할 수 있는 오염을 예방하거나 식기류의 미끄럼방지 등 식사 과정을 지원하는 목적의 제품

7. 인지·정서

수급자가 일상생활 활동을 수행하는 데에 인지기능 저하로 발생할 수 있는 문제의 해결을 위해 인지·기억 기능을 보조하거나 지원하는 목적

가. 기억알림

수급자가 반복적이거나 특정한 시점에 해야 하는 활동을 기억하고 실행할 수 있도록 정보를 저장했다가 계획된 시점에 알려주는 기능을 가진 제품

나. 기능보조

의사소통에 어려움이 있는 수급자가 본인의 의사를 표현할 수 있도록 직접적으로 보조하는 목적의 제품

다. 정서지원

수급자의 정서적 안정을 도모하고 말벗·상호작용·인지자극 등을 제공하여 고립감 완화, 심리적 지지, 사회적 연결을 강화하는 목적의 제품

1) 대화형정서지원기기