

노을, MDSAP 인증 획득...미국·캐나다·브라질 시장 진입 속도 낸다

- 주요 선진국 의료기기 품질경영시스템 MDSAP 인증으로 신뢰도 확보
- “선제적 인증 확보로 북미 시장 진입을 위한 핵심 마일스톤 달성...미국, 캐나다, 브라질 3개국 대상 마이랩 인허가 절차 순조롭게 이행될 것”

2025년 11월 20일 - AI 기반 혈액 및 암 진단 전문기업 노을 주식회사(대표 임찬양, 이하 '노을')가 국제 의료기기 단일 심사 프로그램인 MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 인증을 획득했다. 노을은 글로벌 선진국 수준의 의료기기 제조시설에 부여하는 MDSAP 인증 획득을 통해 미국, 캐나다, 브라질 시장 진입을 본격화한다는 계획이다.

이번 인증은 노을의 말라리아 진단 솔루션(miLab MAL)과 자궁경부암 진단 솔루션(miLab CER)을 제조하는 품질경영시스템(QMS)이 미국, 캐나다, 브라질 3개국의 의료기기 규제 요구사항을 충족해 국제 기준에 부합함을 공식적으로 인정받았다는 점에서 의미가 크다. MDSAP은 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF)이 운영하는 글로벌 인증 프로그램으로, 의료기기 제조시설의 품질경영시스템(QMS)을 단일 심사로 검증하여 국제 기준을 충족한 기업에게 부여하는 인증이다.

MDSAP 인증을 보유하게 되면 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 브라질(ANVISA) 각 국가별 제품 인허가 과정에서 요구되는 QMS 심사 절차가 일부 또는 전면 면제되는 등 품질경영시스템 심사의 간소화로 인허가에 소요되는 시간과 비용을 절감할 수 있다. 특히, 캐나다와 브라질의 경우 제품 인허가 절차에서 MDSAP을 필수로 요구하고 있는 만큼 이번 노을의 MDSAP 인증 획득을 통해 미국, 캐나다, 브라질 등 주요 국가 시장 진입에 한층 더 속도가 붙을 전망이다.

노을 임찬양 대표는 “이번 MDSAP 인증으로 노을은 글로벌 시장 확장 전략의 우선순위인 북미 시장 진입을 앞당길 수 있는 핵심 마일스톤을 달성했다”라며, “FDA 인허가의 핵심 조건인 품질경영시스템 인증을 선제적으로 확보함으로써, 향후 미국을 포함한 북미 지역의 인허가 절차가 훨씬 더 신속하고 순조롭게 진행될 것으로 기대한다”고 말했다. 이어 “노을은 이번 인증 획득을 기점으로 미국, 캐나다, 브라질 등 주요 시장에서의 사업 기회를 앞당기고, 글로벌 파트너십 논의에 박차를 가하겠다”고 덧붙였다.

이번 MDSAP 인증 획득으로 기존에 북미와 중남미 지역에서 추진해오던 제품 인허가 절차 및 유통 계약 논의도 탄력을 받으며 가시적인 성과로 이어질 것으로 기대된다. 노을은 자궁경부암 진단 카트리지, 말라리아 및 혈액 분석 카트리지, 마이랩 플랫폼 디바이스의 미국 식품의약국(FDA) 제품 등록을 완료함으로써 미국 시장 진입을 위한 최소 요건을 확보하였다. 현재 미국뿐 아니라 캐나다, 브라질 시장 진입을 위한 영업 파트너 선정 및 공급 계약 마무리 단계에 있다.