

# **멘탈테크 기업 옵니씨앤에스 회사소개**

## **OMNIFIT DTX MDD 소프트웨어 의료기기**



# The existing **MENTAL** healthcare



## **심리적 부담**

정신건강 관리에 대한  
편견 및 부정적 시각



## **주관적 분석**

심리검사 문진표 중심  
전문가 역량 중심



## **지속성 부족**

페이퍼 기반의  
아날로그 방식

The existing  
**MENTAL**  
healthcare



**MENTAL**



**+ TECH**



**BIO**

쉽고 간편한 측정  
Bio시그널 분석



**ICT**

디지털 전환 (DX)  
Big data



**AI**

예측 바이오 마커  
개인맞춤형 추천

---

# 멘탈테크기업 옵니씨앤에스는

---

정신건강에 BIO, ICT, AI 기술을 결합하여,  
누구나 손쉽게 건강한 삶을 누릴 수 있도록  
옵니핏 솔루션을 만들었습니다.



옵니핏의 심볼은 보편성과 다양성에 대한 존중을 바탕으로  
각기 다른 고객들에게 최적화된 경험을 제공하고,  
그 과정을 통해 실현되는 긍정적 변화를 상징합니다.

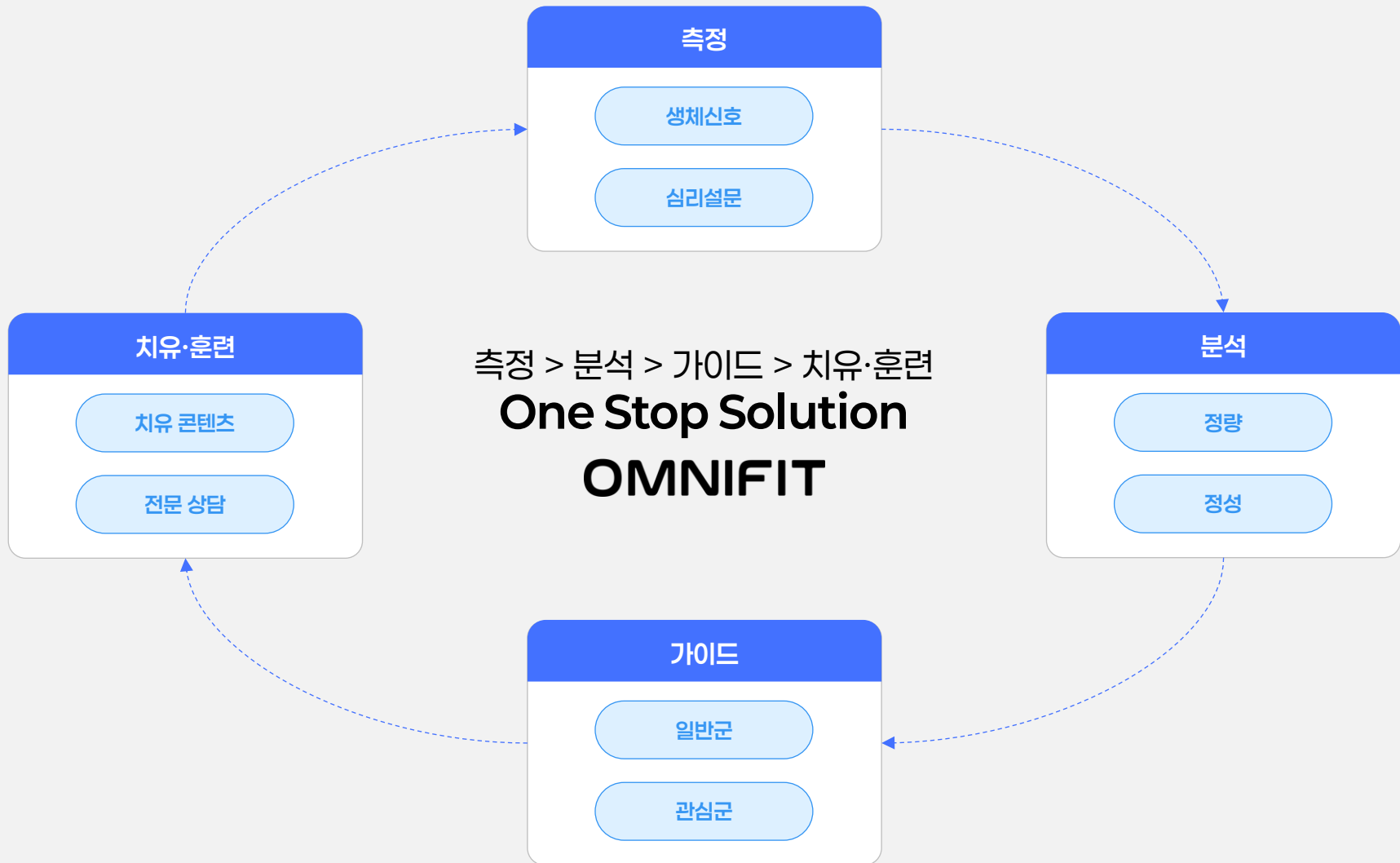
## Better Mind, Better Life

건강한 마음은 더 나은 삶의 출발점입니다.  
새로운 슬로건은 이를 강조하며 정신 건강과 삶의 질 사이의 연결성을 보여줍니다.



# 정신건강 문제, OMNIFIT이 해결해 드립니다.

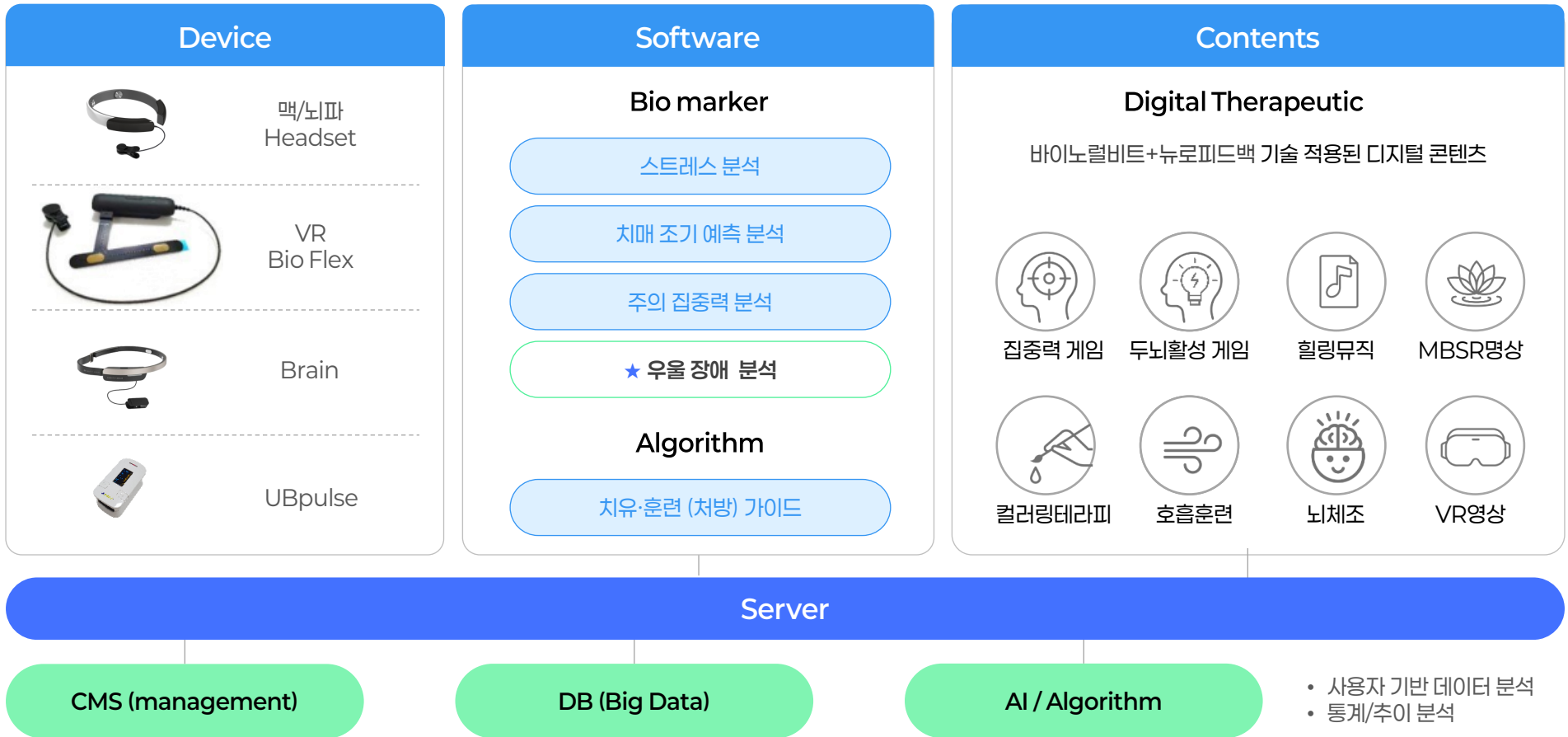
스트레스, 주의력결핍, 인지저하, 우울, 이명, 걱정, 누적피로, 외상 후 스트레스, 두통  
면역력 저하, 불안, 자신감 상실, 자기조절 장애, 알코올 중독, 위장 장애, 약물 중독



# OMNIFIT Solution

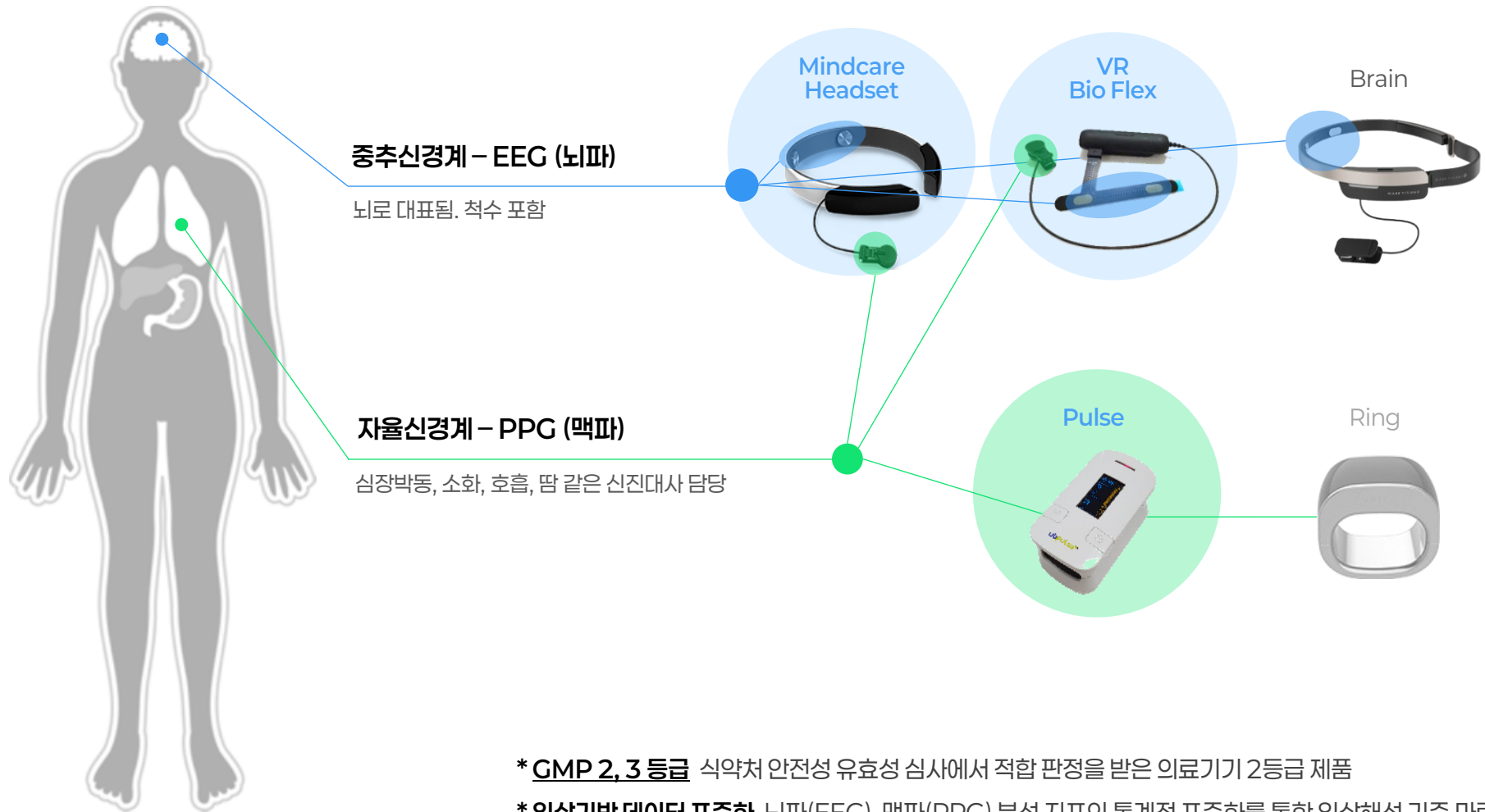
Device, Software, Contents, Server로 구성

★ 개발 진행중



# Device

## 생체신호 (뇌파·맥파) 측정 기기

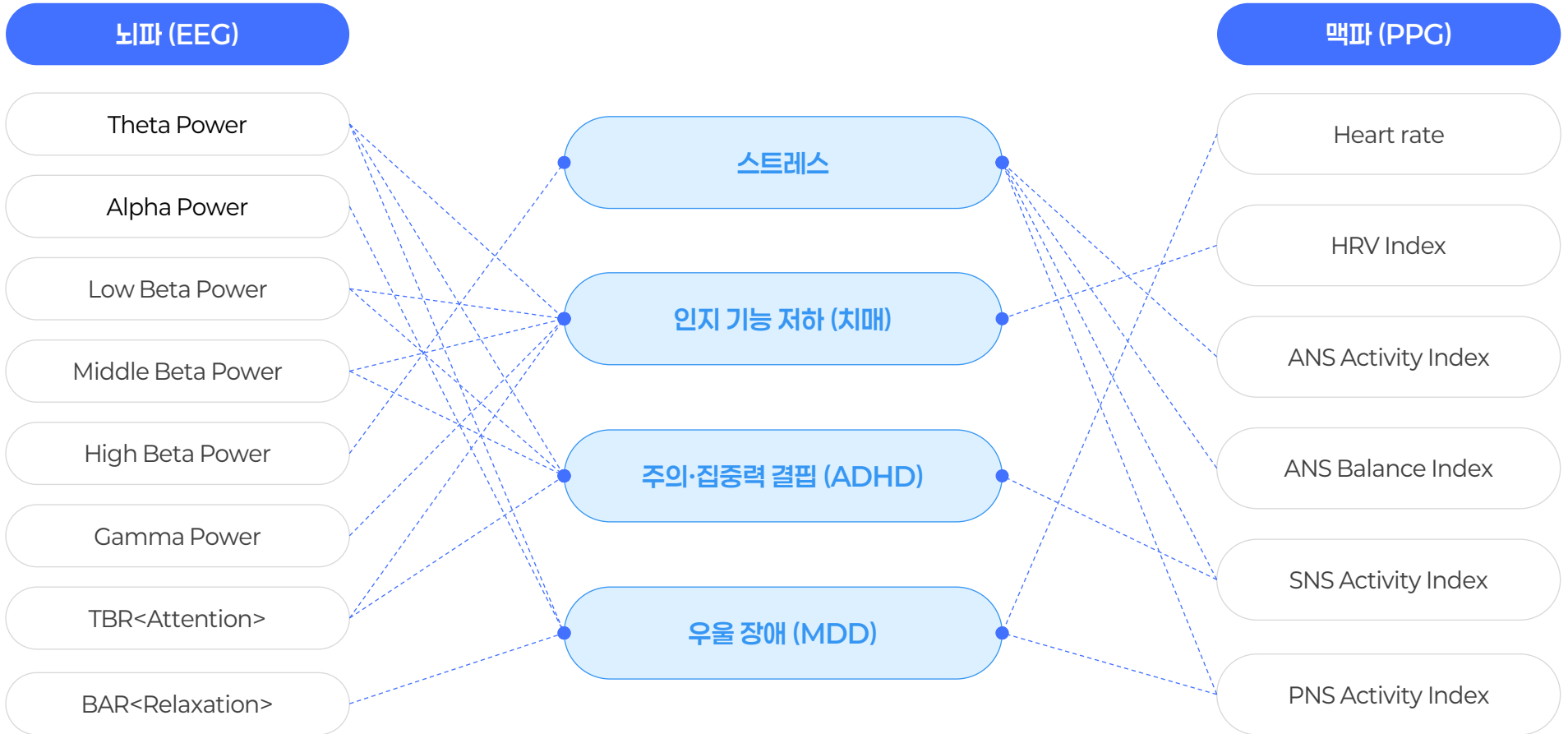


\* **GMP 2, 3 등급** 식약처 안전성 유효성 심사에서 적합 판정을 받은 의료기기 2등급 제품

\* **임상기반 데이터 표준화** 뇌파(EEG), 맥파(PPG) 분석 지표의 통계적 표준화를 통한 임상해석 기준 마련

# Software

뇌파·맥파 기반 바이오마커



# Contents

## 뉴로피드백/뇌파동조기술/디지털 인지훈련 적용 디지털 치료 콘텐츠



### 뉴로피드백

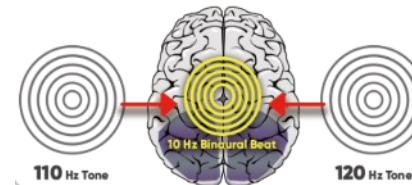
뇌파 변화를 실시간으로 확인하면서  
안정적인 뇌파를 스스로 유도하는 훈련



### 뇌파동조기술 (바이노컬 비트)

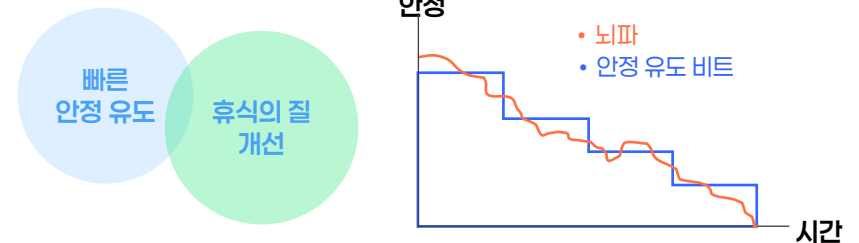
주파수를 통한 자극으로  
원하는 상태의 뇌파로 유도하는 훈련

서로 다른 주파수를 공명시킬 때 만들어지는 음으로 주파수에 따라 집중력을  
높여주거나 스트레스를 이완시키는 기능을 제공



전문 음악심리상담사가 선곡한  
힐링음악과 바이노컬 비트를  
결합해 효과적인 뇌파동조훈련 제공

### 단계별 뇌파 동조 비트



# Server

## Big data/관리자 프로그램



### 회원관리

회원 관리/조회, 회원별 측정이력 조회, 상담 이력 관리

### 측정이력관리

맥파/뇌파 측정 이력, 심리검사 이력 관리

### 관심군 관리

위험항목 회원에 대해 관심군으로 자동 분류

### 결과보고서/통계

측정 결과보고서 출력, 회원/이용현황 통계 출력

### Raw Data 추출

뇌파/맥파 Raw data 추출 기능 제공 (R&D용)

# OMNIFIT

## Line Up

등록·허가 진행중  
R&D 진행중

### Medical Area

#### 측정 (Preliminary Screening)

OMNIFIT Medical

각성뇌파검사

자율신경계이상검사

심호흡시 심박동검사

AI MCI 선별 S/W

AI MDD 선별 S/W

AI ADHD 선별 S/W

#### 치료

Bio Feedback

MDD DTx

ADHD 치료기기

통합 Medical CMS

### Wellness Area

#### 측정 (심리 상담 Screening)

Mindcare

스트레스체크

학습역량체크

인지기능체크

Mindscetch

AI 그림치료 평가도구

#### 훈련

Brain Training

VR Training

Brain Fit

Wellbrain Cube

통합 Wellness CMS

# OMNIFIT

## Line Up

### Screening Solution

Kiosk

MK2

MK1

Portable



+



Ubpulse  
(Mindcare Medical)

### Training Solution

Brain Training

★ Bio Feedback

★등록·허가 진행중



VR Training

Brain Fit



# 옴니핏 VR (OMNIFIT VR)

가상현실 기반 옴니핏 VR



# 옴니핏 VR (OMNIFIT VR)

가상현실 기반 옴니핏 VR

## Device

HMD 기기  
VR최적화 환경제공



VR전용 생체신호 센서  
뇌파/맥파 동시 측정 가능한 전용 센서 결합



## 훈련 프로그램



- **체험모드**  
자동으로 프로그램이 진행되며 무자각 생체신호 측정을 통한 맞춤형 힐링 여행 콘텐츠를 재생
- **일반모드**  
가상의 상담사의 가이드에 따라 사용자가 원하는 프로그램을 직접 선택하여 훈련 진행

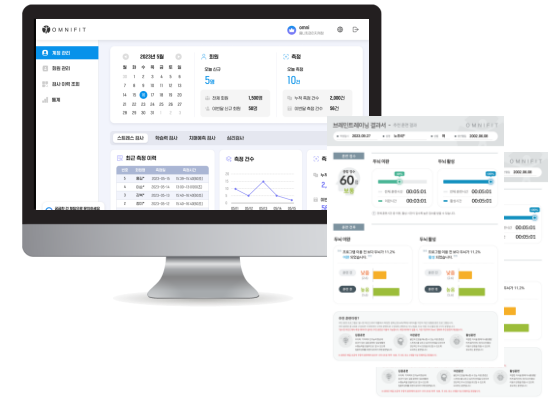
힐링  
여행

음악

영상

게임

## 관리자 프로그램

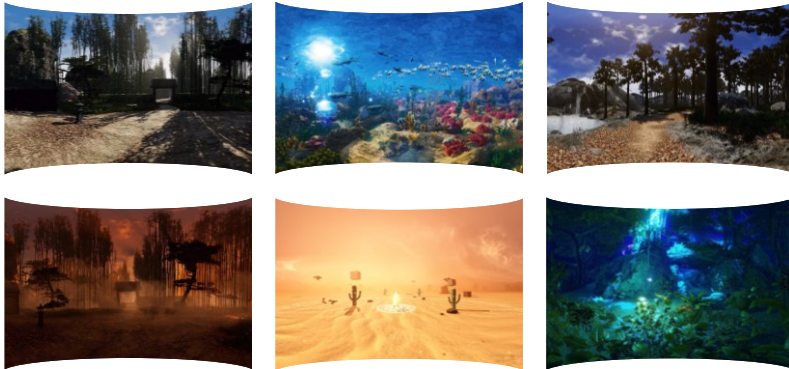


- 회원/훈련 이력 관리 기능 제공
- VR 제어 및 관리 기능 제공
- 통계 및 측정 결과지 제공
- 자동화 리포트 생성 기능 제공

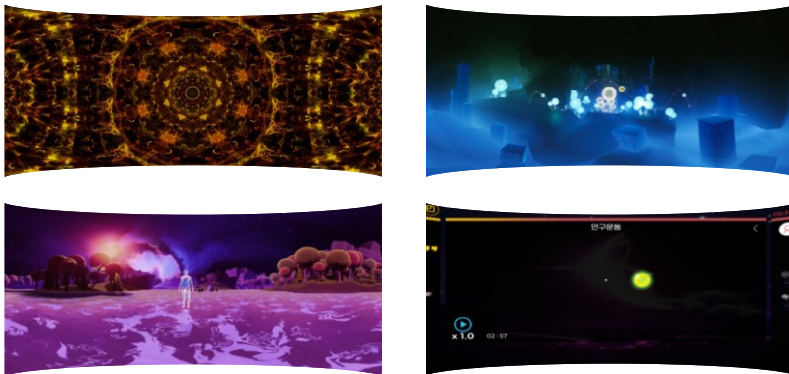
# 옴니핏 VR (OMNIFIT VR)

가상현실 기반 옴니핏 VR

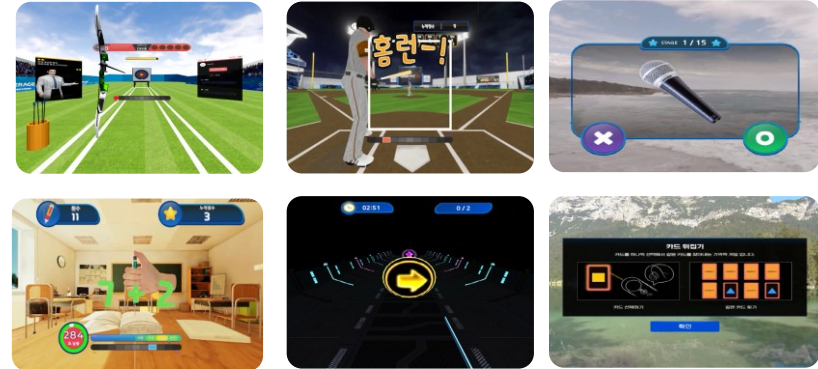
## ■ 여행 360° CG 영상기반의 몽환적인 여행 70종



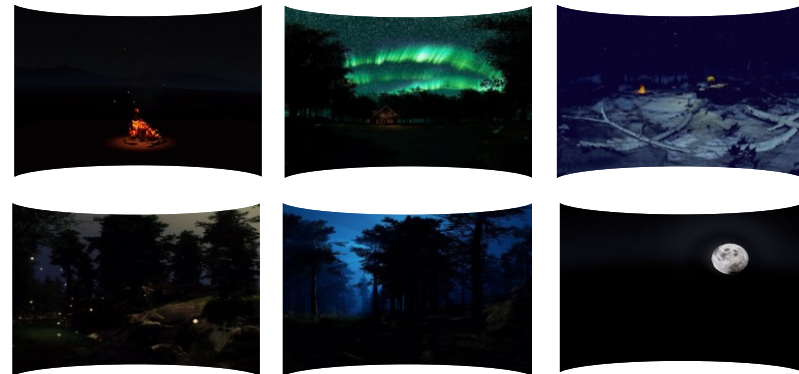
## ■ 명상 호흡훈련, 바디스캔, MBSR, 안구운동 4종



## ■ 게임 야구, 양궁, 리듬게임, 카드 뒤집기 등 8종



## ■ 음악 수면유도, 우울증해소, 집중력, 마음활력 등 8종



주요우울장애 디지털치료제

# OMNIFIT DTX MDD 소프트웨어 의료기기

# 옵니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기



## 가상현실(VR)기기

[착용형 시각장치: Head Mounted Display]



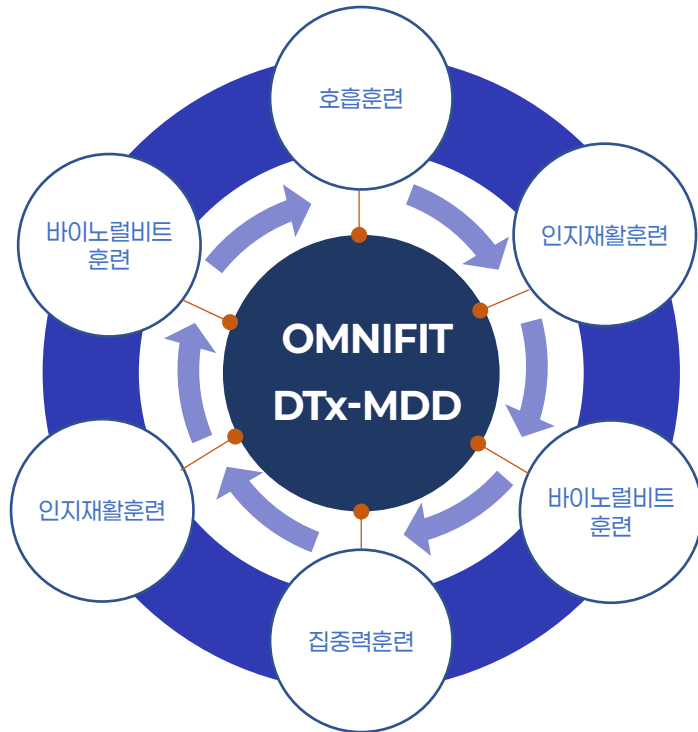
충전기



충전케이블

# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기



## ■ 호흡훈련



분당 6회의 호흡속도의 복식호흡을 통해 심리적 안정을 유도함.

## ■ 인지재활훈련



제시된 지시어, 산수문제, 단어 암기를 통해 인지능력을 개선함.

## ■ 바이노럴비트 훈련



특정주파수 음원이 삽입된 자연음을 통해 주의집중력과 이완을 개선함.

## ■ 집중력 훈련

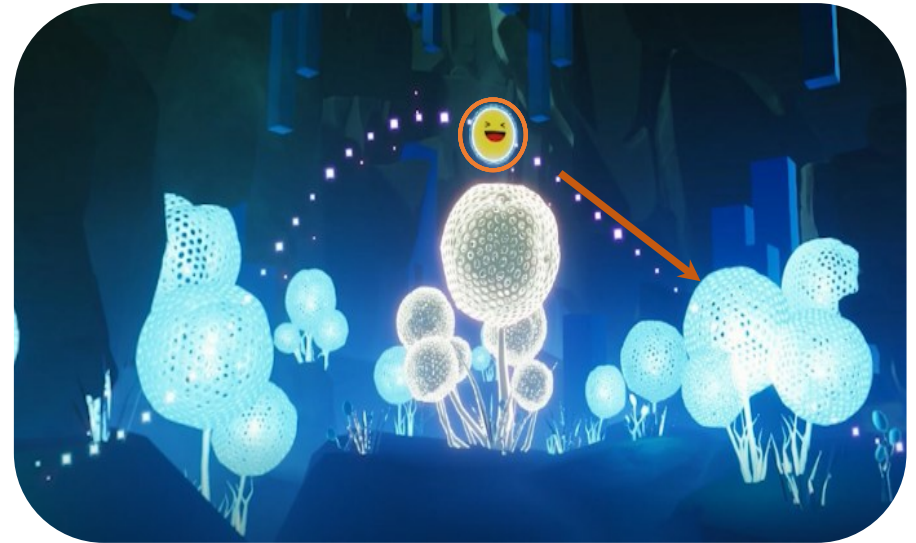
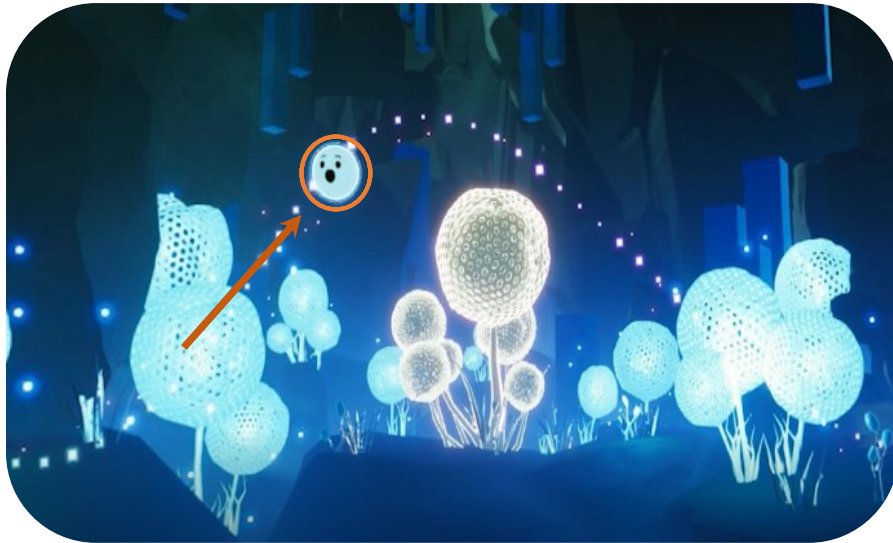


야구 등 집중력게임을 통해 집중력을 개선함.

# 옵니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

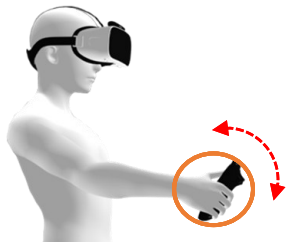
호흡훈련



# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

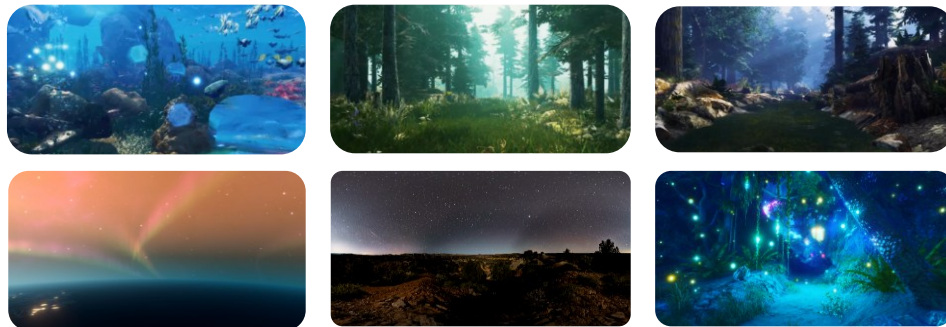
## 인지재활훈련



# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

바이노럴 비트 훈련



바이노럴비트 훈련



# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

## 집중력 훈련



# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

## 가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

### 식약처 승인 임상시험 완료

Protocol No. OMNI\_MDD\_01  
Version 1.5 (Aug 17<sup>th</sup> 2023)

[임상시험 계획서 개요]

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상시험 제목          | 우울장애 환자 대상 착용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기(OMNIFIT DTX-MDD)의 우울장애 개선 치료효과에 대한 안전성과 유효성 확인을 위한 전향적, 다기관, 평가자 맹검, 무작위배정, 군간 비교, 확증임상                                                                                                                                                                                                                    |
| 목 적              | 우울장애 환자에 8주간 착용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기를 시행받은 환자의 우울장애 개선 치료효과에 대한 안전성과 유효성을 확인하고자 함.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 시험디자인            | 전향적, 다기관, 평가자 맹검, 무작위배정, 군간 비교, 확증임상                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 참여기관 및 책임자       | ▶ 실시기관 :<br>가톨릭대학교 여의도성모병원 포함 5개 기관                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | ▶ 시험책임자:<br>1. 가톨릭대학교 여의도성모병원 정신건강의학과 우영성 교수(시험조정자)<br>2. 가톨릭대학교 성빈센트병원 정신건강의학과 정종현 교수<br>3. 인제대학교 일산백병원 정신건강의학과 박영민 교수<br>4. 제주대학교병원 정신건강의학과 정영은 교수<br>5. 가톨릭대학교 서울성모병원 정신건강의학과 오지훈 교수                                                                                                                                                               |
| 의뢰자              | (주)옴니씨연엑스                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 시험대상             | 우울장애를 진단받은 경증 및 중등증 환자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 대상자수             | 162명 (2개군, 군당 81명, 중도탈락률 15% 포함), 경정등록                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 임상시험용 소프트웨어 의료기기 | 시험군: 착용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기(OMNIFIT DTX-MDD) + 표준치료 실시한 환자<br>대조군: 표준치료만 실시한 환자                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 시험 대상자의 선정/제외 기준 | 선정기준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | 본 임상시험은 아래의 선정기준을 모두 만족하는 대상자만 참여가 가능하다.<br>1. 만 19 세 이상, 65 세 미만인 오른손잡이 남녀<br>2. 본 임상시험 참여에 동의하고 서면 동의서에 자의로 서명한 경우<br>3. 본 임상시험의 내용을 이해하고 협조할 수 있는 경우<br>4. 무선인터넷(Wifi) 사용환경이 갖추어진 경우<br>5. 정신건강의학과 전문의에 의해 DSM-5 에 의한 주요우울장애 혹은 달리 명시된 우울장애의 진단을 받은 경우<br>6. HDRS (17-item Hamilton Depression Rating Scale) 총점이 7 점 이상, 24 점 이하의 경도, 중등도 우울상태인 경우 |

Protocol No. OMNI\_MDD\_01

Clinical Study Report (Ver 1.0)

### 임상시험 결과보고서

우울장애 환자 대상 착용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기(OMNIFIT DTX-MDD)의 우울장애 개선 치료효과에 대한 안전성과 유효성 확인을 위한 전향적, 다기관, 평가자 맹검, 무작위배정, 군간 비교, 확증임상

Prospective, multicenter, assessor-blind, randomized, comparative, pivotal study to evaluate the efficacy and safety of wearable visual device (HMD)-VR-based software medical device (OMNIFIT DTX-MDD) for patients with depressive disorder

|                  |                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상시험용 소프트웨어 의료기기 | 시험군: 착용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기(OMNIFIT DTX-MDD) + 표준치료 실시한 환자<br>대조군: 표준치료만 실시한 환자 |
| 임상시험 디자인         | 전향적, 다기관, 평가자 맹검, 무작위배정, 군간 비교, 확증임상                                                     |
| 임상시험 대상          | 우울장애를 진단받은 경증 및 중등증 환자                                                                   |
| 임상시험 단계          | IDE                                                                                      |
| 의뢰자              | ㈜옴니씨연엑스                                                                                  |
| 임상시험 계획서 번호      | OMNI_MDD_01                                                                              |
| 계획서 승인일          | 2022년 11월 29일                                                                            |
| 임상시험 시작일         | 2023년 03월 09일 (첫 임상시험대상자 등록일)                                                            |
| 임상시험 종료일         | 2024년 09월 11일 (마지막 임상시험대상자 종료일)                                                          |
| CSR Version No   | 1.0 (Written Date: 2024년 12월 20일)                                                        |

본 임상시험은 GCP 원칙을 준수하여 수행되었고, 결과와 관련된 모든 정보는 기밀사항이며, 본 문서를 수신할 경우 수신자는 사전에 의뢰자의 서면 동의 없이 관련 정보를 출판하거나 공개하지 않아야 한다

Confidential

페이지 1 / 90



가톨릭대학교 성빈센트병원  
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA ST. VINCENT'S HOSPITAL



가톨릭대학교 여의도성모병원  
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA YEUIDO ST. MARY'S HOSPITAL



가톨릭대학교 서울성모병원  
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL



인제대학교 일산백병원  
INJE UNIVERSITY ILSAN PAIK HOSPITAL



제주대학교병원  
JEJU NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

## 식약처 승인 임상시험 완료

열람

제 1433 호

의료기기 임상시험계획승인서

|                                       |                      |                                                                                                                                      |                   |              |
|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| 신청인<br>(대표자)                          | 성명<br>주 소            | 김용훈<br>서울특별시 구로구 디지털로 288 3층 308호(구로동, 대륭포스트타워 1)                                                                                    | 생년월일              | 1973년01월05일  |
| 제조(수입)<br>업소                          | 영칭(상호)<br>소재지        | (주)웅니씨앤에스<br>서울특별시 구로구 디지털로 228 대륭포스트타워1차 308호                                                                                       | 업허가번호             |              |
| 제조원<br>(수입 또는 제조<br>공정 전부 위탁<br>의 경우) | 영칭(상호)<br>소재지        |                                                                                                                                      | 제조국               |              |
| 임 상 시 험<br>개 요                        | 영칭(제품명,<br>종목명, 모델명) | 경서장애치료소프트웨어                                                                                                                          | 분류번호<br>(등급)      | E06070.01(2) |
|                                       | 임상시험계획<br>승인번호       | 제 1433 호                                                                                                                             |                   |              |
|                                       | 임상시험의<br>계속          | 우울장애 환자 대상 활용형 시각장치(HMD)-VR 기반의 소프트웨어 의료기기[OMNIFIT-DT+(HMD)]의 사용성에 개선 자료요구에 따른 안전성과 주요기능 확인을 위한 전향적, 다기관, 평가자 맹검, 무작위배정, 순간 비교, 확증상조 |                   |              |
| 임상시험<br>참여기관                          | 영칭(상호)               |                                                                                                                                      | 사업자등록번호 또는 법인등록번호 |              |
|                                       | 소재지                  |                                                                                                                                      |                   |              |

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다.

※ 붙임 : 「의료기기 임상시험계획승인신청서」 1부.

2023년 09월 06일

식품의약품안전처 장 (인)

# 옴니핏 디지털치료제(OMNIFIT DTX MDD)

가상현실 기반 우울증 디지털치료기기

## 사용적합성 평가 완료



### 총괄적 사용적합성 시험

### 결과보고서

OMNIFIT DTX-MDD

(정서장애 치료 소프트웨어)

보건복지부 인증 및 ISO 13485:2016 인증  
고려대학교 구로병원 의료기기 사용적합성 시험센터  
센터장 박일호    팀장 김승이  
Tel: 02-2626-1855 / E-mail: songee159@korea.ac.kr

### 결과보고서

TEST REPORT

|             |             |                            |
|-------------|-------------|----------------------------|
| 1. 제품 정보    | 시험 제품 품목    | 정서장애 치료 소프트웨어              |
|             | 제품명         | OMNIFIT DTX-MDD            |
|             | 모델명         | Neruo MDD_VR               |
| 2. 시험 정보    | 시험 관리자(조정자) | 김승이                        |
|             | 시험 관찰자      | 홍재우                        |
|             | 시험 수행일      | 2025.07.25 ~ 2025.08.08    |
|             | 보고서 발행일     | 2025.09.25                 |
|             | 접수 번호       | QF-702-03-24-42            |
|             | 문서 번호       | KUTC-196452675025          |
|             | 개정 번호       | Rev 1.0                    |
|             | 보고서 작성자     | 김승이                        |
|             | 시험 종류       | 총괄적 사용적합성 시험(총괄 평가)        |
|             | 적용 규칙       | IEC 62366-1:2015+Amd1:2020 |
| 3. 고객 정보    | 시험 신청업체     | (주)옴니씨엔에스                  |
|             | 시험 신청자      | 조혜리                        |
| 4. 시험 기관 정보 | 전화          | 02-2626-1855               |
|             | 이메일         | songee159@korea.ac.kr      |
|             | 주소          | 서울특별시 구로구 가마산로 218         |

|                        |             |             |
|------------------------|-------------|-------------|
| Written by / Tested by | Reviewed by | Approved by |
| 김 승 이                  | 최 찬 진       | 박 일 호       |

\* 본 보고서의 소유권은 작성자인 고려대학교 구로병원 의료기기 사용적합성 시험센터와 의뢰업체에 있으며, 고려대학교 구로병원 의료기기 사용적합성 시험센터의 허가 없이 무단으로 내용의 일부를 삭제 또는 수정할 수 없습니다.  
본 보고서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 합의된 용도 이외의 사용을 금합니다.

2025년 09월 25일

고려대학교 구로병원 의료기기 사용적합성 시험센터장

박 일 호



|                                                                                             |                                                                        |                                                 |     |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----|---------------------|
| NIDS 한국의료기기안전정보원                                                                            |                                                                        | 적합판정등 심사 계획서                                    |     | 접수번호<br>20250170885 |
|                                                                                             |                                                                        |                                                 |     | 작성일자<br>25-10-18    |
|                                                                                             |                                                                        |                                                 |     | 페이지<br>1/2          |
| 업종명                                                                                         | (주)옴니씨엔에스                                                              |                                                 | 대표자 | 김용훈                 |
| 소재지                                                                                         | 서울특별시 구로구 디지털로 288, 3층 301호, 302호(구로동, 대림포스트타워1차)                      |                                                 |     |                     |
| 심사구분                                                                                        | ■ 최초심사    □ 변경심사    □ 정기심사    □ 대체심사                                   |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | ■ 독립형 디지털치료기기 소프트웨어                                                    |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | □ 내장형 디지털치료기기 소프트웨어                                                    |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | □ 의료기기 하드웨어 + 내장형 디지털치료기기 소프트웨어                                        |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | □ 1등급 디지털치료기기                                                          |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | □ 임상시험용 의료기기 하드웨어                                                      |                                                 |     |                     |
| 심사방법                                                                                        | □ 수출용 디지털치료기기                                                          |                                                 |     |                     |
|                                                                                             | ■ 대면 현장조사    □ 비대면 현장조사    □ 서면조사                                      |                                                 |     |                     |
| 제품                                                                                          | 제품 유형 (AIML)                                                           | ■ 독립형 디지털치료기기소프트웨어 (□ 포함    ■ 미포함)              |     |                     |
|                                                                                             |                                                                        | □ 내장형 디지털치료기기소프트웨어 (□ 포함    □ 미포함)              |     |                     |
|                                                                                             | 유형군                                                                    | □ 의료기기 하드웨어 + 내장형 디지털치료기기 소프트웨어 (□ 포함    □ 미포함) |     |                     |
| □ 의료기기 하드웨어 (□ 기계    □ 기구    □ 용품    □ 치료재료    □ IVD 기계    □ IVD 시약)                        |                                                                        |                                                 |     |                     |
| 심사규격 (요구사항)                                                                                 | ■ 별표 2    ■ 별표 3    □ 별표 4                                             |                                                 |     |                     |
| 심사기간                                                                                        | 2025-10-28 ~ 29 (4MD)                                                  |                                                 |     |                     |
| 심사단                                                                                         | 구분                                                                     | 성명                                              |     | 소속                  |
|                                                                                             | 심사 단장                                                                  | 김진영                                             |     | 한국의료기기안전정보원         |
|                                                                                             | 기술 전문가                                                                 | 박상신                                             |     | 한국정보통신기술협회          |
| 위탁 같이 귀사의 현장조사 계획을 통보합니다. 심사단 및 심사 일정에 대한 협력이 필요한 경우는 한국 의료기기안전정보원 디지털품질팀으로 통보하여 주시기를 바랍니다. |                                                                        |                                                 |     |                     |
| 송신자                                                                                         | 한국의료기기안전정보원 디지털품질팀<br>(전화: 02-860-4395, 팩스: 02-860-4349)               |                                                 |     |                     |
| 수신자                                                                                         | (주)옴니씨엔에스 김용훈 대표님<br>(전화: 070-7335-1177)                               |                                                 |     |                     |
|        | 한국의료기기안전정보원<br>National Institute of Medical Device Safety Information |                                                 |     |                     |
|                                                                                             |                                                                        |                                                 |     |                     |

## Mission

“전세계 고객의 정신건강을 증진하고  
삶의 질을 높이기 위한 편리하고  
혁신적인 제품과 서비스를 제공한다.”

## Vision

Global Mental Healthcare  
Platform Leader

**2026 IPO**

Core Value

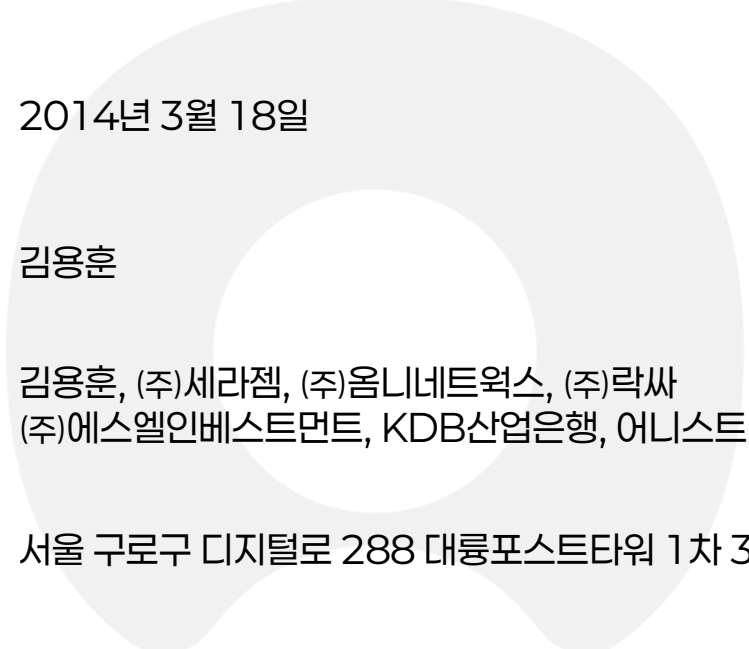
신뢰  
(Trust)

소통  
(Comm.)

변화  
(Change)

# Global Mental Healthcare Leader

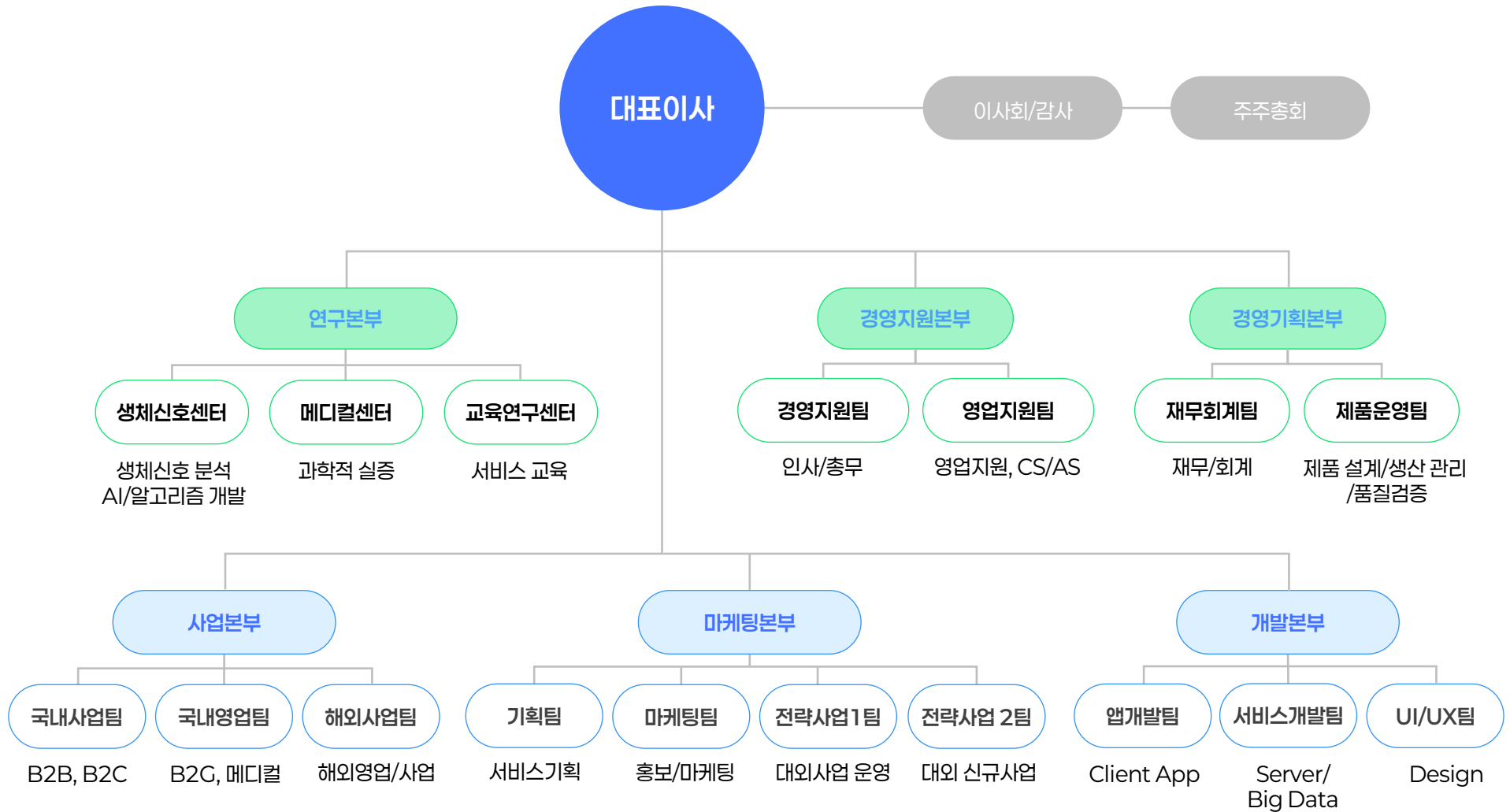
## OMNIC&S



|       |       |                                                                           |
|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 사명    | ----- | 주식회사 옴니씨앤에스 (OMNIC&S Inc.)                                                |
| 설립일   | ----- | 2014년 3월 18일                                                              |
| 대표이사  | ----- | 김용훈                                                                       |
| 주요 주주 | ----- | 김용훈, (주)세라젬, (주)옴니네트웍스, (주)락싸<br>(주)에스엘인베스트먼트, KDB산업은행, 어니스트벤처스(유), 주요임직원 |
| 주소    | ----- | 서울 구로구 디지털로 288 대륭포스트타워 1차 301호                                           |
| 홈페이지  | ----- | <a href="http://www.omnifit.co.kr">www.omnifit.co.kr</a>                  |

# 조직 구성

14개 팀과 3개의 센터로 구성



# Co Work

각 분야의 전문가 집단과의 긴밀한 Co-work 관계 유지를 통해 사업 진행

## OMNIFIT

Better Mind, Better Life

### 의료 분야

**SNUH** 서울대학교병원

**SNUH** 분당서울대학교병원

 가톨릭대학교 서울성모병원  
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL

**SAMSUNG** 삼성서울병원

### 기술 분야

카이스트 뇌공학자 설립 연구소

 **LAXTHA**

### 연구 분야

 성균관대학교  
SUNGKYUNKWAN UNIVERSITY(SKKU)

 서강대학교  
SOGANG UNIVERSITY

 동국대학교  
dongguk UNIVERSITY

# Time Line

2014-  
2016

## OMNIFIT 솔루션 개발/실증

- 옴니씨앤에스 설립
- 옴니핏 멘탈케어 솔루션 개발
- 국민건강보험공단 정신건강 시범사업
- 대구 IOT헬스케어 실증 사업
- 국민건강보험공단 건강증진센터 고도화
- 행정안전부 재난문자 시스템 구축

2017-  
2019

## OMNIFIT 솔루션 사업화

- 옴니핏 판매유통채널 구축
- 기술혁신형 중소기업 (Inno-Biz) 인증
- 국민건강보험공단 정신건강 임차사업
- 서울대학교병원 청소년 스트레스 사이트 구축
- 건강관리협회(18개지부) 옴니핏 설치
- MPT Mobile Web Portal 런칭 (미안마)

2020-  
2025

## 사업 다각화 및 글로벌 사업

- 세라젼 전략적 사업 제휴
- 옴니핏 솔루션 2.0 개발 및 런칭
- 해외 진출 본격화 (태국, 싱가포르)
- 체외진단 의료기기 GMP
- 생체현향 측정기기 GMP
- 소프트웨어 의료기기 임상GMP
- ASD 치료보조 소프트웨어 서울대 탐색 임상
- MDD 디지털의료기기 식약처 확증임상 완료
- ADHD 디지털의료기기 개발 진행 중

# 사업 현황

B2G / B2B에서 B2C로 확대 중

## 메디컬

- 의료기관 및 병원



## 웰니스 B2B

- 헬스케어기업 (**CERAGEM**)
- 사설교육기관 (학원)
- EAP기업 심리상담소
- 기업 HR
- 명상센터



## 웰니스 B2G

- 보건소 (치매안심센터)
- 건강관리협회 검진센터
- 소방서 (행정안전부 산하)
- 학교 (교육부 산하)
- 군부대 (국방부 산하)



## B2C

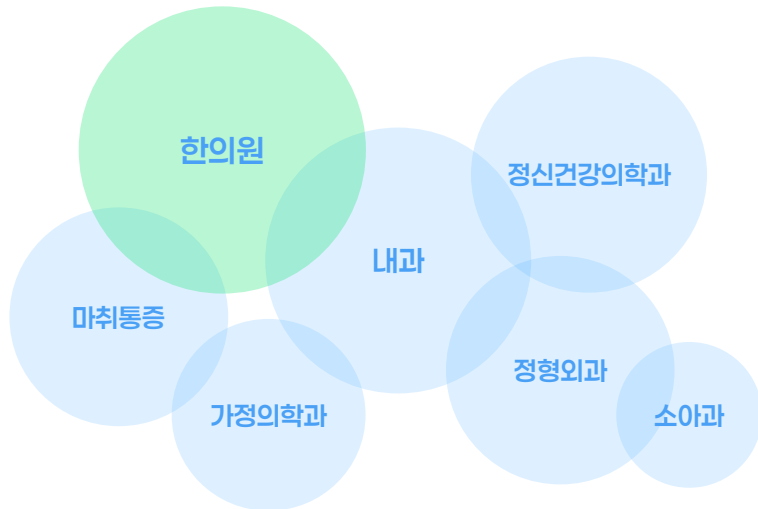
- 개인용 홈 트레이닝  
(옴니핏 브레인 핏)

# 메디컬 사업 현황

전국 병의원 및 한의원 약 2,000 곳에 설치/운영 중

## 납품 현황

### 전국 병/한의원 2,000개원 납품



## 적용 의료수가

### 급여항목

#### 검사명

심호흡시의심박동검사

의과

각성뇌파검사

한의과

경락기능검사

### 비급여항목

#### 검사명

자율신경계이상검사

의과

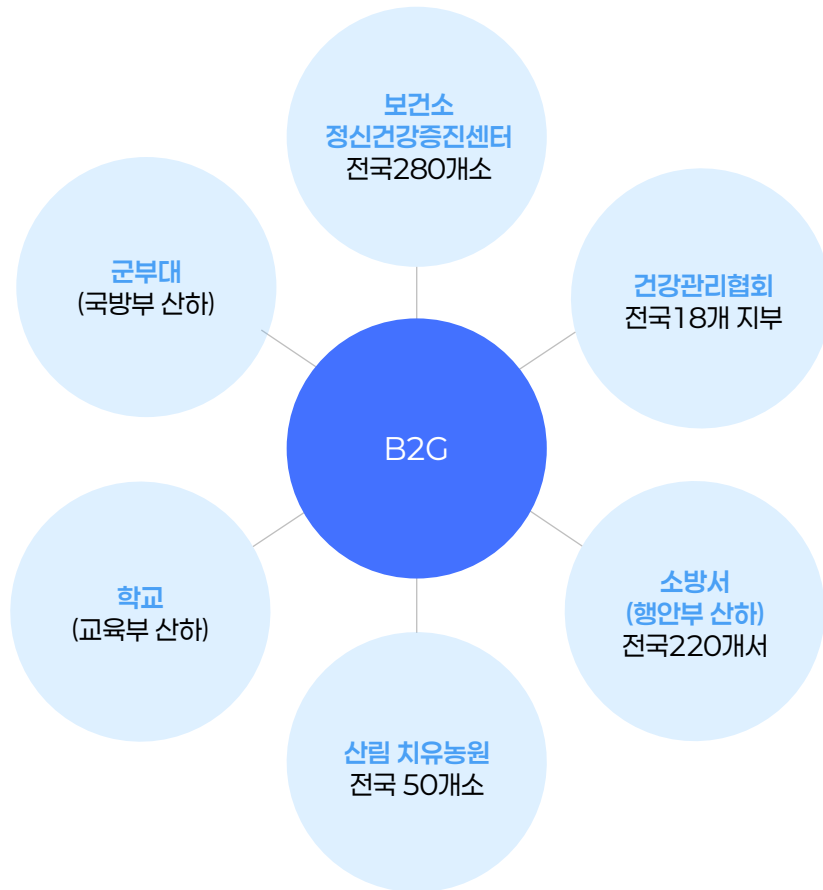
한의과

맥파검사

# 웰니스 사업 현황 - B2G

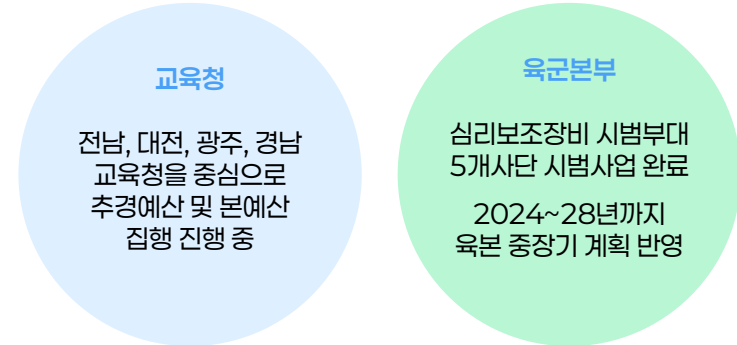
전국 보건소, 건강관리협회 및 소방서, 치유농원 등 정부 기관 납품 / 교육청 및 군부대 중심으로 중점사업 진행 중

## 주요 고객사



## 추진 사항

### 주요기관 추진 현황



### 주요 납품 현황

 보건소/정신건강증진센터

# 웰니스 사업 현황 - B2B

세라젬 전략 사업 및 EAP기업을 통한 기업 심리상담 사업 수행 / 기타 명상, 기업 HR, 교육기관 등 사업 확장 중

## 주요 고객사



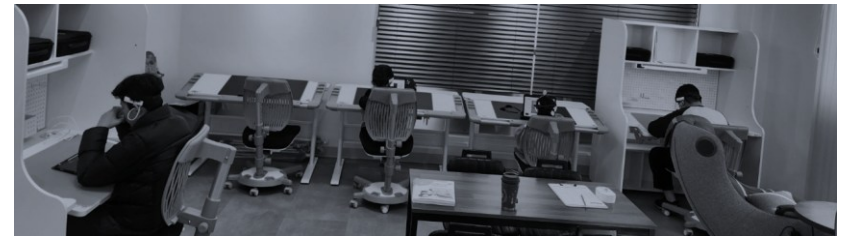
## 추진 사항

### 주요기업 추진 현황

**세라젬**  
전국 세라젬 웰카페 및 웰라운지 지점 운영 중  
셀루닉하우스, 웰하우스 확대 진행 중

**사설 교육기관**  
전국 학원 및 두뇌훈련 기관에 설치 운영 중

### 주요 납품 현황 세라젬 웰카페/학원



# 해외 사업 현황



**미국**  
VUIM(한의학대학교)  
Mocean (인지재활센터)  
시장 검증 진행 중

**이스라엘**  
수입허가 등록  
진행중

**태국**  
의료기기수입인증 완료  
총판 200만\$ 계약 (10월)

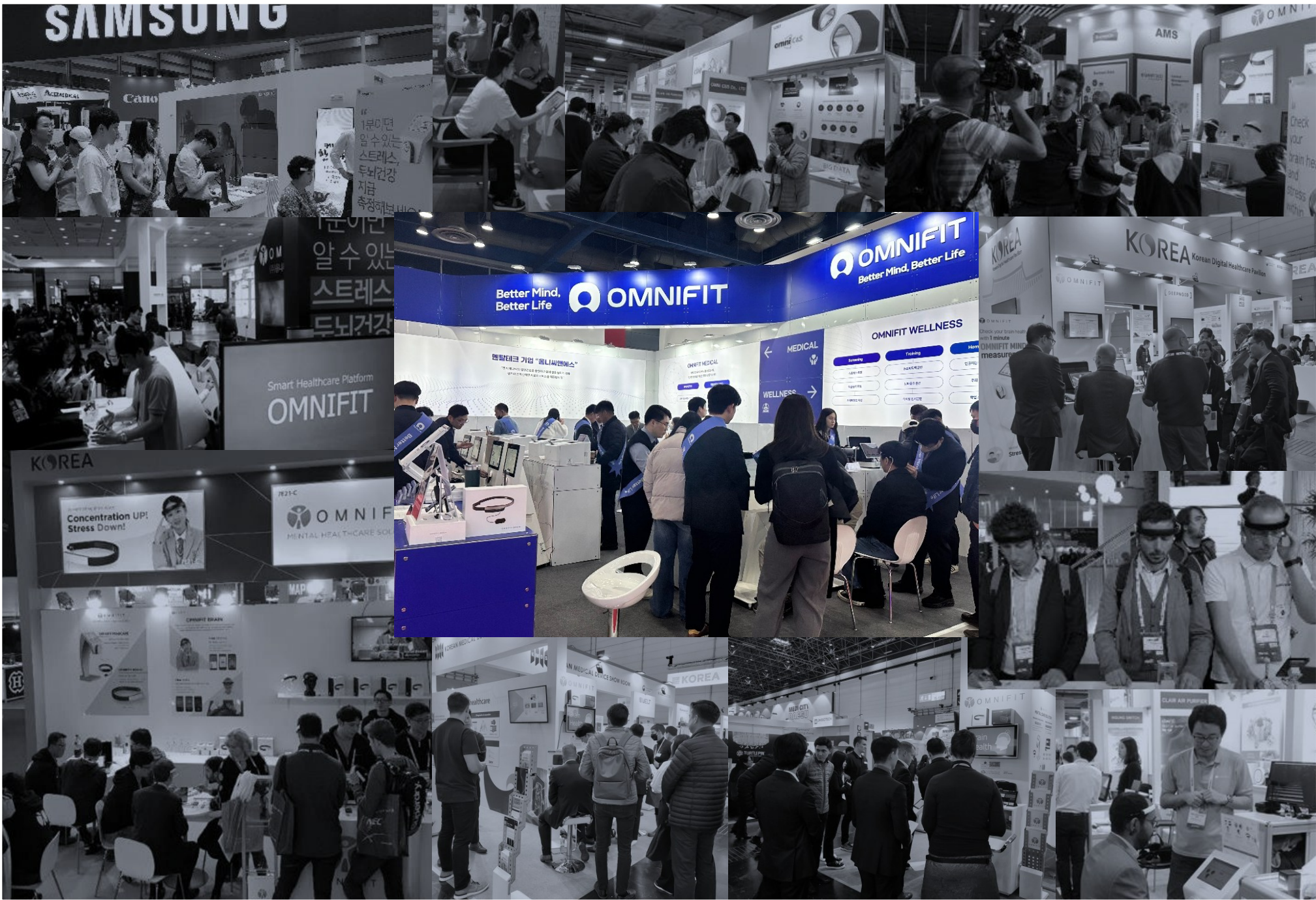
**싱가폴**  
홈헬스케어 기업 I-Kare와  
방문 간호서비스 런칭

**일본**  
에너지 기업 JGC와  
시장 검증 진행 중

**홍콩**  
시니어 B2G시장  
중점 공략 중

**말레이시아**  
의료기기 시장 검증 진행 중

**인도네시아**  
웰니스 시장 검증 진행 중



**감사합니다.**

