深圳市大鹏新区医疗器械注册证扶持申报指南

1. 审批内容

取得医疗器械注册证扶持。

1. 设定依据

(一)《深圳市大鹏新区关于促进生物产业发展的若干措施》（深鹏办规〔2019〕8号）：

第六条 鼓励新区医疗器械企业创新自主知识产权，并对

取得医疗器械注册证的第二、三类医疗器械予以扶持：（一）对获得市级资助的，每个产品按其获得资助金额的50%予以配套扶持，最高不超过500万元，且所获扶持总额不得超过该医疗器械项目的实际投入费用；（二）对虽未获得市级资助但年营业收入达到2000万元的，按第三类医疗器械注册证最高100万元、第二类医疗器械注册证最高50万元的标准予以扶持；（三）将医疗器械注册证地址变更到新区的生物企业，达到上述条件后予以同等扶持。单个企业年度获得本项扶持的总额最高不超过500万元。

（二）《深圳市大鹏新区科技创新和产业发展专项资金管理办法》（深鹏办规〔2019〕6号）。

1. 审批数量和方式

审批数量：有数量限制，受新区科技创新和产业发展专项资金年度总额控制。

审批方式：自愿申报、部门审查、社会公示、政府审核。

1. 申请条件

（一）在大鹏新区注册设立，注册地、经营地、纳税地“三地”合一的独立法人企业；

(二)有严格的财务管理制度和健全的会计核算体系；

（三）守法诚信经营，依法纳税，依法依规报送相关统计

数据；

（四）诚实守信，申请前两年无申报资金弄虚作假、恶意

欠薪等严重失信行为；

（五）已取得第二、三类医疗器械证并满足以下条件之一：

1.医疗器械注册证项目已获得市级资助；

2.单位年营业收入达到2000万元及其以上。

1. 申请材料
2. 申请书原件;
3. 三证合一的营业执照或事业单位法人证书复印件、法定代表人身份证复印件和签字样本;
4. 上年度经审计的财务报告（需提交经深圳市注册会计师协会备案的含有防伪标识封面的审计报告）或通过审查的事业单位财务决算报表复印件，最近三个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）复印件和上年度纳税证明复印件；
5. 单位简介、近三年获得政府各种财政资金扶持、奖励的详细情况；
6. 所取得的第二、三类医疗器械注册证复印件或医疗器械地址变更的复印件（验原件）；
7. 医疗器械注册证项目获得市级资助的需提供以下材料：
8. 项目单位与市相关部门签订的协议书或合同书复印件；
9. 拨款经费进账凭证等证明材料。
10. 医疗器械注册证未获得市级资助的项目需提供上一年度营业收入达到2000万元的证明材料；

（八）区级部门要求的其他相关证明材料。

以上资料（复印件扫描清晰后插入文档当中，文档再统一设置目录、页码）须按顺序编制目录，统一添加页码，正反打印胶装成册，纸质申报材料一式两份，电子文档1份（光盘，需含全部内容的一个PDF文档），电子文档内容应与纸质材料一致。

1. 相关表格

大鹏新区科技创新和产业发展专项资金项目申请书等见附件。

1. 审批申请受理机关

受理机关：大鹏新区科技创新和经济服务局。

地址：大鹏新区葵涌金岭路1号新区管委会5号楼5309，联系人：徐永敏，联系电话：28333957。

1. 审批决定机关

大鹏新区管理委员会。

1. 审批程序

申请人向大鹏新区科技创新和经济服务局提交纸质申请材料——大鹏新区科技创新和经济服务局对申请材料进行初审——组织评审专家或有关部门对项目进行考察评审——报新区专项资金管理领导小组（以下简称“领导小组”）联席会议办公室审核——领导小组联席会议审议——社会公示——­报新区管委会批准——下达扶持计划——大鹏新区科技创新和经济服务局与相关企业签订专项资金使用合同——大鹏新区科技创新和经济服务局拨款。

1. 审批时限

结合受理情况，按申报顺序，分批处理。

1. 审批文件及有效期限

文件：扶持计划。

有效期限：申请单位应当在收到扶持计划之日起1个月内，与科技创新和经济服务局签订专项资金使用合同。

1. 审批的法律效力

申请人凭扶持计划获得大鹏新区科技创新和产业发展专项资金扶持。

1. 收费

无。

1. 年审或年检

无年审。大鹏新区科技创新和经济服务局按照项目合同书对项目进行跟踪管理。

1. 管理监督
2. 享受本措施优惠政策的生物企业，应全面履行有关承诺协议。
3. 同一项目，适用于多项扶持措施时，按照扶持额度较高的标准执行，不予重复扶持。
4. 违反前款规定的，责令退回已获得的补助款。

声明:大鹏新区科技创新和经济服务局从未委托任何单位或个人为项目申报单位代理资金申报事宜，受理过程不收取任何费用，如有任何中介机构和个人假借我局领导和工作人员名义向申报单位收取费用的，请知情者即向我局举报。

项目申报单位需提交审计报告的，应该提供经深圳市注册会计师协会备案的含有防伪标识封面的审计报告。项目申报单位提供无防伪标识封面（未备案）或属于虚假防伪标识封面（未备案）的审计报告，将不予采用。相关审计报告经核实认定属于虚假材料的，项目单位三年内不得申请新区专项资金扶持项目，并将项目承担企业及责任人列入专项资金扶持异常名录。