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
2. 《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[2017]7号）:

第十八条 对取得三类医疗器械注册证的生物企业，一次性给予100万元扶持；取得二类医疗器械注册证的生物企业，一次性给予50万元扶持。企业年度获得本项扶持的总额最高400万元。

第十九条 对将三类医疗器械注册证地址变更到新区的生物企业一次性给予50万元扶持，对将二类医疗器械注册证地址变更到新区的生物企业一次性给予30万元扶持。企业年度获得本项扶持的总额最高400万元。

1. 《深圳市大鹏新区产业发展专项资金管理办法》（深鹏办规[2017]4号）
2. 审批数量和方式

审批数量：有数量限制，受新区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. 审批条件
2. 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；
3. 符合《深圳市大鹏新区产业结构调整优化和导向目录（2015年）》中所确定的生物产业类别；
4. 有严格的财务管理制度和健全的会计核算体系；
5. 守法诚信经营，依法纳税，依法依规报送相关统计数据；
6. 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；
7. 已获得实施办法所规定的医疗器械注册证或已将相应医疗器械注册证地址变更到新区的生物企业；
8. 生物企业除需符合认缴实收资本(以工商登记为准)须在200万元以上（含本数，下同）条件外，根据企业类型不同，还需符合以下条件之一：
9. **研发型生物企业**，科研用房面积须在200平米以上，科研仪器设备投入不得低于500万元；
10. **生产型生物企业**，年销售收入不得低于2000万元，主营业务须包含生产加工，厂房面积不得低于1000平方米，生产设备投入不得低于1000万元;
11. **销售型生物企业**年销售收入不得低于2000万元，主营业务须包含销售，无工业厂房和生产设备。
12. 申请材料
13. 网上申报系统在线填报申请书，提供通过该系统打印的申请书纸质文件（项目在“已受理的申报”栏中显示后打印）；
14. 机构代码证、税务登记证、法定代表人身份证和签字样本，营业执照副本或事业单位登记证书;
15. 上年度经审计的财务报告或事业单位财务决算报表、最近三个月的会计报表（含资产负债表、损益表、现金流量表）和上年度国、地税纳税证明复印件；
16. 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；
17. 所取得的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）；
18. 生物企业除需提供企业认缴实收资本在200万元以上的证明材料外，根据企业类型不同，还需提供以下材料之一：
19. **研发型生物企业**，需提供科研用房面积200平米以上、科研仪器设备投入不低于500万元的清单及其证明材料；
20. **生产型生物企业，**需提供年销售收入不低于2000万元、主营业务包含生产加工、厂房面积不低于1000平方米、生产设备投入不低于1000万元的清单及其证明材料；
21. **销售型生物企业，**需提供年销售收入不低于2000万元、主营业务的清单及其证明材料；
22. 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（光盘或U盘，需含全部内容的一个文档，Word或PDF），电子文档内容应与纸质材料一致。

1. 相关表格

大鹏新区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：大鹏新区经济服务局。

地址：大鹏新区葵涌金岭路1号新区管委会4号楼4206，联系人：徐永敏，联系电话：28333460。

1. 审批决定机关

大鹏新区管理委员会。

1. 审批程序
2. 申请人网上申报
3. 项目受理
4. 向经济服务局提交申请材料
5. 经济服务局业务科室对申请材料进行初审
6. 经济服务局组织评审专家和有关部门对项目进行考察评审
7. 经济服务局审批
8. 新区专项资金管理领导小组联席会议审议
9. 拟扶持公示
10. 请示拨付
11. 下达扶持计划
12. 经济服务局与相关企业签订专项资金使用合同
13. 新区经济服务局按预算管理的有关规定拨款
14. 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产业发展专项资金扶持。

1. 收费

无。

1. 年审或年检

无年审。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，应承诺在新区经营期不少于5年，经营期内实缴注册资本额不得低于认定条件，并全面履行有关承诺协议。
3. 生物企业擅自将获得租房补助的办公用房转租或改变用途的，责令退回已获得的补助款。
4. 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。
5. 违反前款规定的，责令退回已获得的补助款。