

附件 2

医疗器械补助申报指南

一、补助范围

（一）申请要求

1. 注册类型与时间：自主研发，且在 2024 年 10 月 9 日至 2025 年 12 月 31 日期间首次取得注册证书（以注册证号记载时间为准），且注册证书仍有效。

2. 申报补助阶段：仅限于所报新药在 2024 年 10 月 9 日至 2025 年 12 月 31 日期间的研发费用。

3. 转化要求：产品已转化，即取得销售收入（需提供审计报告或销售统计表及发票）或进入医保目录（需提供证明材料）。

4. 注册类型：第三类医疗器械注册证、第二类医疗器械注册证、第三类体外诊断试剂注册证。

（二）权属要求

1. 所有权要求：申请单位为自主研发创新成果的所有权人。

2. 共同注册：涉及共同注册单位的，须由第一单位提出申报，并提供其他共有人同意书。

（三）排除情形

1. 存在知识产权争议（争议未解决前不得申报；争议在财政预算年度失效后解决的，不再资助）；

2. 同一注册证已获本市其他同类补助（按照从高不重复的原

则予以支持，企业或机构只可以选择其中一种扶持进行申报）。

二、补助标准

采用“分类型、按比例”的后补助方式，资金由市、镇（街）按 1:1 比例进行分担，单个企业每年累计获得医疗器械补助最高不超过 1000 万元（含基础补助与额外补助），具体标准如下：

（一）基础补助标准

产品类型	补助条件	补助比例	单个品种最高补助金额（万元）
第三类医疗器械注册证	首次注册并转化	最高 30%	600
第二类医疗器械注册证	首次注册并转化	最高 10%	300
第三类体外诊断试剂注册证	首次注册并转化	最高 10%	300

（二）创新审批额外补助

对通过国家创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序的第三类医疗器械（含三类体外诊断试剂），取得注册证并转化的，在上述基础补助标准上，单个品种额外增加最高 200 万元补助。

三、申报材料

申报单位需通过“中山市科技局创新管理一体化系统”平台在线提交以下材料（均需加盖单位公章，扫描为 PDF 格式）：

（一）基础材料

1. 单位营业执照、法定代表人身份证复印件。
2. 科研诚信承诺书。
3. 医疗器械注册证（含注册证号、核准日期、有效期页）。

4. 自主研发成果的知识产权证明。

5. 共同注册单位的共有人同意书,多个所有权人的权益比例协议(明确申请单位权益)。

(二) 转化与费用材料

1. 转化证明: 医疗器械销售收入审计报告(上年度销售额100万元以下可提供单位盖章销售统计表及发票)或进入医保目录证明材料。

2. 费用审计: 第三方专业机构出具的实际研发投入专项审计报告(需覆盖申报补助阶段的研发投入)。

3. 研发专账: 单位针对该产品的独立研发辅助账/专账(列明费用明细、凭证,无专账不予补助)。

(三) 其他材料:

1. 通过国家创新医疗器械特别审查程序或优先审批程序的证明材料(如批件、公示截图等)。

2. 知识产权无争议声明(承诺无仲裁/诉讼)。