附件3

高端医疗器械开发项目申报指南

一、申报条件

1.申报单位需具有“医疗器械生产许可证”；医疗器械注册证的归属单位须与申报单位一致。

2.申报项目技术水平先进，有明确的研究开发内容，产业带动性强，可实现较大规模产业化。

3.2022年1月1日-2022年12月31日期间，拥有自主知识产权、新获得三类医疗器械注册证，且在长春市域内批量生产的项目，年销售收入达到300万元以上的项目。

二、支持方式

事后奖补

三、申报材料

1.专项资金申报书；

2.企业法人营业执照副本复印件、医疗器械生产许可证复印件；拥有自主知识产权、2022年新获得三类医疗器械注册证等文件，以及在长春市域内批量生产、至2022年12月31日的销售收入相关文件；

3.2022年企业年度审计报告（省内审计机构出具的审计报告需有防伪标识相关信息，并可在吉林省注册会计师协会网站查询，省外审计机构出具的报告需提供原件）和2022年企业所得税年度纳税申报表（加盖企业公章）；

4.项目负责人身份证、职称证书的复印件；

5.申报单位出具对专项资金申报书内容和附属文件真实性负责的声明（企业法人签字并加盖企业公章）