

## 埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助金交付要綱

### (趣旨)

第1条 埼玉県内において医療機器分野に参入しようとする企業を支援するため、海外取引に必要となる認証資格等（「ISO13485」及び「CEマーク」、「ULマーク」、「FDA認証」、「CFDA認証」）の取得に取り組む中小企業者に対し、予算の範囲内において補助金を交付することとし、そのための必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 中小企業者とは、中小企業基本法（昭和38年7月20日法律第154号）第2条第1項に規定する中小企業者をいう。
- (2) ISO13485とは医療機器の品質保証のための国際標準規格をいう。
- (3) CEマークとは、欧州連合域で販売される指定の製品に貼付が義務付けられる基準適合マークのことで、製品分野別のEU指令や規則に定められる必須要求事項に適合したことを示すものをいう。
- (4) ULマークとは、アメリカ保険業者安全試験所（Underwriters Laboratories Inc.）が発行する安全認証で材料・装置・部品・道具類などから製品に至るまでの、機能や安全性に関する標準化を目的とした製品安全規格をいう。
- (5) CFDA認証とは、中国国内で医療機器の製造、販売を行うために中国の国家食品薬品監督管理総局（CFDA）に承認申請して医療機器登録することをいう。
- (6) FDA認証とは、米国国内で医療機器の製造、販売を行うために米国食品医薬品局（FDA）に承認申請して医療機器登録することをいう。

### (補助対象者)

第3条 埼玉県内にISO13485、CEマーク、ULマーク、FDA認証、CFDA認証（いずれも医療分野に限る）を取得しようとする事業所を有する中小企業者とする。

### (補助対象経費)

第4条 補助対象経費は、別表1に掲げるとおりとする。ただし、最終審査日から2年以上前の取り組みに要した経費は除く。

### (補助率及び補助上限額等)

第5条 補助額は、補助対象経費の総額の2分の1以内とし、150万円を上限とする。  
2 前項により算定した額に千円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額をもって補助金の額とする。

### (補助金の交付候補の指定)

第6条 補助金の交付を受けようとする中小企業者は、あらかじめ補助金の交付候補とし

ての指定を受けなければならない。

- 2 前項の指定を受けようとする中小企業者は、ISO13485、CE マーク、UL マーク、FDA、CFDA の最終審査日の 30 日前までに、補助金交付指定申請書（様式第 1 号）及び必要書類を財団法人埼玉県産業振興公社理事長（以下「理事長」という。）に提出しなければならない。
- 3 理事長は、申請内容を審査の上、交付指定の審査結果について交付候補指定結果通知書（様式第 2 号）により、中小企業者に通知するものとする。

（変更等の届出）

第 7 条 補助金の交付候補の指定を受けた中小企業者は、次の各号に掲げる事由が生じたときは、当該各号に定める届により、遅滞なくその旨を理事長に届け出なければならない。

- (1) 補助事業の内容を著しく変更しようとする場合、または事業に要する経費の合計額を変更しようとする場合

事業変更届（様式第 3 号）

- (2) 補助事業を休止し、または廃止しようとする場合

事業辞退届（様式第 4 号）

（補助金の交付候補指定の取消等）

第 8 条 理事長は、補助金の交付候補指定を受けた中小企業者が、次の各号のいずれかに該当する場合は、指定取消等通知書（様式第 5 号）により当該補助金の交付の指定を受けた中小企業者に通知し、補助金の交付候補の指定を取り消すことができる。

- (1) 補助対象事業を休止し、又は廃止した場合
- (2) 虚偽の申請及び報告を行った場合
- (3) その他、この要綱の規定に違反した場合

（補助金の交付申請）

第 9 条 認証を取得し補助金の交付を申請しようとする中小企業者は、ISO13485、CE マーク、UL マーク、FDA 認証、CFDA 認証を取得した日から 30 日を経過した日又は当該年度の 3 月 15 日のいずれか早い期日までに、補助金交付申請書兼実績報告書（様式第 6 号）に必要書類を添付して、理事長に提出しなければならない。

（交付の決定及び補助金の額の確定）

第 10 条 理事長は、前条により提出された書類を審査し、申請内容が適正であると認めた場合は、予算の範囲内において交付の決定及び補助金の額を確定し、補助金交付決定通知書兼補助金額の確定通知書（様式第 7 号）により通知するものとする。

（補助金の支払い）

第 11 条 補助金の支払いを受けようとする者は、補助金交付決定通知書兼補助金額の確定通知書（様式第 7 号）を受領した日から起算して 5 日以内に、請求書（様式第 8 号）を理事長に提出しなければならない。理事長は、提出された請求書に基づき補助金を交

付するものとする。

(報告の要求及び調査)

第12条 補助事業の適正を期すために、理事長は、補助中小企業者に対して報告を求め、又は当該職員を派遣し調査、もしくは関係者に質問することができる。

(その他)

第13条 この要綱に定めるもののほか、補助金交付に関して必要な事項は取引振興部長が別に定めるものとする。

附 則

平成27年6月1日 施行

平成28年3月1日 改定

平成29年5月17日 改定

令和元年6月1日 改定

別表 1

## 補助対象経費

内 容	
1	<ul style="list-style-type: none"><li>・ IS013485取得に係る<ul style="list-style-type: none"><li>申請料（申込料）</li><li>審査料（書類審査、予備審査、本審査の各審査費用）</li><li>認証料（初回登録料）</li></ul></li> <li>・ IS013485取得のための<ul style="list-style-type: none"><li>コンサルティング費</li><li>内部監査員養成研修費</li></ul></li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>・ CEマーク、ULマークに係る<ul style="list-style-type: none"><li>申請料（申込料）</li><li>審査料（書類審査、予備審査、本審査の各審査費用）</li><li>認証料（初回登録料）</li><li>翻訳料</li><li>通訳料</li></ul></li> <li>・ FDA認証取得に係る<ul style="list-style-type: none"><li>審査料（書類審査、予備審査、本審査の各審査費用）</li><li>認証料（初回登録料）</li><li>翻訳料</li><li>通訳料</li></ul></li> <li>・ CFDA認証取得に係る<ul style="list-style-type: none"><li>認証料（初回登録料）</li><li>翻訳料</li><li>通訳料</li></ul></li> <li>・ CEマーク、ULマーク、FDA認証、CFDA認証取得のためのコンサルティング費</li></ul> <p>※ 消費税及び最終審査より2年以上前の取り組みに要した経費は、補助対象外とする。</p>

様式第1号

## 補助金交付候補指定申請書

令和 年 月 日

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明 様

所在地  
名称  
代表者

印

令和元年度において埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助金交付候補の指定について、同要綱第6条の規定に基づき、関係書類を添えて申請します。

### 記

#### 1 目的

ISO13485 CEマーク取得 ULマーク取得 FDA認証取得 CFDA認証取得  
(該当するものに○)

#### 2 添付書類

- (1) 認証取得計画・実施状況
- (2) 最新の決算書 (写し)
- (3) 会社案内

## 認証取得計画・実施状況

### 1 申請者の概要

創 業	年 月 日	資本金	万円	従業員	人
取扱い製品名 又は加工内容					
決算	決算期	売上高	経常利益		
2期前	年 月 ～ 年 月	千円	千円		
1期前	年 月 ～ 年 月	千円	千円		
当期予想	年 月 ～ 年 月	千円	千円		
主な医療機器 受注実績	取引先名 (所在地)	製品名又は加工内容	売上割合		
認証取得状況	ISO13485を取得して (いる・いない) (認証機関名) (登録年月日)				
	CEマークを取得して (いる・いない) (認証機関名) (登録年月日)				
	ULマークを取得して (いる・いない) (認証機関名) (登録年月日)				
	FDA認証を取得して (いる・いない) (認証機関名) (登録年月日)				
	CFDA認証を取得して (いる・いない) (認証機関名) (登録年月日)				
連絡担当者	認証取得事業	職・氏名 :			
		電話番号 :			
		E-メール :			
	経費支払関係 (経理担当)	職・氏名 :			
		電話番号 :			
		E-メール :			

## 2 認証取得計画等の概要

(1) 認証取得の理由・必要性			
(2) システム構築のための推進体制			
(3) 認証取得後に想定される効果 (受注先・社内体制等)			
(4) 認証取得活動の実施状況 ※ 既に構築を開始している場合に記載してください。			
(5) 認証取得までのスケジュール			
1	構築 (コンサル) 開始時期	年	月 日 (予定・確定・実施済)
2	文書審査	年	月 日 (予定・確定・実施済)
3	本審査 (最終審査)	年	月 日 (予定・確定)
4	認証交付	年	月 日 (予定・確定)
(6) コンサルタント指導 (予定含む)			
会社名 (個人) :			
所在地 :			
電話番号 :			
指導を受ける内容 :			
(7) 認証審査機関 (予定含む)			
認証機関名 :			
所在地 :			
電話番号 :			

3 取得に要する経費内訳

(単位：円)

支出科目 (経費区分)		補助事業に 要する経費	補助対象経費
支出 済 経 費			
	小 計		
支出 予 定 経 費			
	小 計		
合 計			



様式第2号

埼産振第 号  
令和 年 月 日

## 交付候補指定結果通知書

様

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明

令和 年 月 日付けで申請のあった埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助金交付要綱第6条の規定による交付候補指定申請について、指定を行ったことを通知します。

様式第3号

## 事業変更届

令和 年 月 日

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明 様

所在地  
名称  
代表者  
印

令和 年 月 日付け埼産振第 号により補助金交付候補の指定を受けた埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助事業の内容等を変更したいので、同要綱第7条の規定により届出します。

1. 変更内容

2. 変更理由

様式第4号

## 事業辞退届

令和 年 月 日

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明 様

所在地  
名称  
代表者  
印

令和 年 月 日付け埼産振第 号により補助金交付候補の指定を受けた埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助事業を辞退したいので、同要綱第7条の規定により届出します。

1. 辞退理由

2. 今後の見通し

様式第5号

埼産振第 号  
令和 年 月 日

## 指定取消等通知書

様

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明

令和 年 月 日付け埼産振第 号により補助金交付候補の指定をした埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助事業について、同要綱第8条の規定に基づき指定を取り消したので通知します。

指定取消事由

様式第6号

## 補助金交付申請書兼実績報告書

令和 年 月 日

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明 様

所在地  
名称  
代表者 印

令和 年 月 日付け埼産振第 号により補助金交付候補の指定を受けた埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助事業が完了し補助金の交付を受けたいので、同要綱第9条の規定に基づき、関係書類を添えて申請します。

取得した認証名	IS013485取得 CEマーク取得 ULマーク取得 FDA認証取得 CFDA認証取得
取得年月日	年 月 日
交付申請額	

(注) 交付申請額に千円未満の端数がある場合は、これを切り捨てて記入してください。

## 1 支払明細表

(単位：円)

支出科目 (経費区分)	補助事業に 要する経費	補助対象経費
合計		

## 2 添付書類

- ・ 認証取得登録証書の写し
- ・ 認証取得に要した経費の支出を証する書類の写し

様式第7号

埼産振第 号  
令和 年 月 日

## 補助金交付決定通知書兼補助金額の確定通知書

様

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明

令和 年 月 日付けで提出のあった埼玉県医療機器産業海外認証等取得補助金交付申請書兼実績報告書を検査した結果、次のとおり補助金を交付することを確定したので、同要綱第10条の規定に基づき通知します。

補助金交付確定額	
減額理由 (減額した場合のみ)	

請 求 書

金 円也

令和 年 月 日付け埼産振第 号により補助金交付の確定を受けた埼玉県  
医療機器産業海外認証等取得補助金として、上記のとおり請求します。

令和 年 月 日

公益財団法人埼玉県産業振興公社  
理事長 織田 秀明 様

所在地  
名 称  
代表者 印

(振込先)

金融機関	
口座種別	
口座番号	
ふりがな 口座名義	