

医療機器分野参入のための

海外認証等取得補助金のご案内

「ISO13485」及び「CEマーク」・「ULマーク」・「FDA認証」・
「CFDA認証」の取得に係る経費を補助します

公益財団法人埼玉県産業振興公社では、医療機器分野に参入しようとする埼玉県内の中小企業者を支援するため海外取引に必要となる認証等の取得に関する経費の一部を補助します。

現在、認証取得に取り組み中の企業も、申請書の提出が当該認証取得にかかる最終審査日の30日前までであれば、対象となりますのでご相談ください。

(海外認証等取得補助金制度の概要)

対象事業者	令和2年3月15日までに医療分野に関する認証を取得する県内中小企業 (既に構築を開始しているものも含む)	
対象認証制度	ISO13485	CE・UL・FDA・CFDA
対象経費(認証取得経費)	・内部監査員養成研修費	・翻訳料 ・通訳料
	・申請料(申込料)※FDA,CFDAは除きます。 ・審査料(書類審査、予備審査、本審査の各審査費用)※CFDAは除きます。 ・認証料(初回登録料) ・コンサルティング費(専門家に対して支払う謝金) * 認証取得ができなかった場合は、補助金は交付されません。 * 消費税及び当該認証取得にかかる最終審査日より2年以上前の取組に要した経費は、補助対象外とします。	
補助率及び限度額	上記の対象経費総額の2分の1以内で上限150万円	
補助金の支払い	認証取得後に精算払い	
補助経費の対象期間	認証取得日(当該認証取得にかかる最終審査日)から遡って2年以内から令和2年3月15日までに執行した事業の経費	

・補助対象とする認証制度

- ①「ISO13485」(医療機器の品質保証のための国際標準規格)
- ②「CEマーク」(EU加盟国の基準を満たす製品に付けられるマーク)
- ③「ULマーク」(米国保険業者安全試験所(UL)が発行する安全認証マーク)
- ④「FDA認証」(米国食品医薬品局による米国の医療機器登録証)
- ⑤「CFDA認証」(国家食品薬品監督管理総局による中国の医療機器登録証)

・募集期間

令和元年6月17日(月)～令和元年7月12日(金)

審査会 7月下旬(予定)

・申請書類

補助金交付候補指定申請書(様式第1号)

決算報告書(直近2期分)

会社案内(1部)

商業登記簿謄本(1部)

* 申請に必要な書類の様式は当公社ホームページからダウンロードできます。

(HPアドレス: <https://www.saitama-j.or.jp/shikin/certification-subsidy2019/>)

* 提出した書類は、交付指定結果の可否にかかわらずお返ししません。

・申請方法

郵送による受付は行いません。直接、ご持参ください。

申請の際には、事前に電話連絡をくださるようお願いいたします。

・問合せ先

(公財)埼玉県産業振興公社 取引振興部海外ビジネス支援グループ 植竹・許

〒330-8669 埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-7-5大宮ソニックシティビル10階

TEL:048-647-4156 FAX:048-645-3286