

桐庐县人民政府办公室文件

桐政办〔2022〕24号

桐庐县人民政府办公室 关于印发桐庐县支持医疗器械产业 高质量发展七条政策的通知

各乡镇人民政府、街道办事处，县政府各部门、各直属单位：

《桐庐县支持医疗器械产业高质量发展七条政策》已经县第十七届人民政府第六次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻实施。

桐庐县人民政府办公室

2022年8月10日

桐庐县支持医疗器械产业高质量发展七条政策

为深入实施“优资兴业、聚人兴城、强产兴县”三大战略，持续巩固桐庐微创外科器械领域优势，实现医疗器械产业能级整体跃升，特制定本政策。

一、鼓励产品创新。鼓励产品差异化发展，开拓新的临床应用场景，对新产品评审为县内首张第三类、第二类医疗器械注册证的生产企业分别给予一次性 50 万元、30 万元的奖励；对通过创新医疗器械特别审查程序获得注册证的第三类、第二类医疗器械产品分别给予一次性 200 万元、150 万元的奖励；体外诊断试剂类产品按产品族认定[注：体外诊断试剂产品如生化诊断、免疫胶体金诊断、分子(PCR)诊断等同系列的产品族分别视为一张证]。

对前述第三类、第二类医疗器械完成首次注册时产生的检验费用，根据企业实际发生的检验费用，给予 50%的补助，单个企业每年不超过 50 万元；对前述第三类、第二类医疗器械完成临床试验或动物试验的，根据企业实际发生的试验费用，给予 30%的补助，单个企业每年不超过 300 万元。

鼓励企业提升国际化水平，对已取得国内第三类、第二类医疗器械注册证的企业，首次取得欧盟 CE 证书（二 A 类及以上）并在相关国外市场实现销售的，给予一次性 30 万元的奖励。

二、鼓励制度创新。对委托开展研发生产的医疗器械注册人企业，新产品评审为县内首张第三类、第二类医疗器械注册证的，

分别给予一次性 40 万元、20 万元的奖励；医疗器械生产企业接受县内注册人企业委托生产其所持有的产品（委托双方须无投资关联情况），每个品种按委托生产合同实际财务结算金额的 2% 给予奖励，单个企业每年不超过 50 万元。

三、支持产业配套。对新引进的医疗器械研究院（研发中心）、产品检测中心、灭菌中心等生产配套机构，设备投资达到 100 万元（含）以上的，给予一次性设备投资额 10% 的补助，单个机构不超过 500 万元。

医疗器械生产企业向我县的研究院（研发中心）、产品检测中心、灭菌中心等生产配套机构或注册咨询等中介机构购买服务，给予生产企业当年实际支付费用 20% 的补助，单个企业每年不超过 20 万元。

医疗器械研究院（研发中心）、产品检测中心、灭菌中心等生产配套机构或注册咨询等中介机构年销售收入达到 500 万元（含）以上的，给予其提供县外服务销售收入 2% 的奖励，每年不超过 100 万元。

四、强化技工培育。鼓励企业选派员工参加医疗器械专业技术进修课程，对企业给予培训费 50% 的补助（不含交通食宿费用）。

五、支持硬件提升。对新建（扩建）洁净车间的医疗器械生产企业，新建（扩建）面积达 500 平方米（含）以上的，完成验收并取得生产许可文件，在核定面积内给予最高不超过 800 元/平方米的补助。

鼓励生产企业新建检验实验室，取得 CMA（中国计量认证）或 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认证并开展检验服务的，给予一次性 50 万元的奖励。

六、丰富产学研交流。鼓励企业在县内举办专业性的学术交流等活动，提升我县医疗器械产业知名度。对举办规模在 30 人（含）以上的国家级会议活动，给予一次性 15 万元的奖励；对举办规模在 30 人（含）以上的省级会议活动，给予一次性 10 万元的奖励，单个企业每年不超过 80 万元。

七、支持项目招引。对我县引进的医疗器械企业，将产品注册证变更到我县并产业化[由所属乡镇（街道）、开发区认定]，迁入产品为县内首张第三类、第二类医疗器械注册证的，分别给予 50 万元、30 万元的奖励。

加大产业项目空间支持，乡镇（街道）、开发区可根据项目的创新性、成长性，提供一定期限的办公和生产场地等空间扶持政策。

县政府产业基金重点支持优质的医疗器械生产企业，优先投资医疗器械领域科技创新和成果转化项目。

本政策适用对象为在本县合法经营的医疗器械企业或相关服务机构，当年未发生安全生产、食药安全、环境污染等重大责任事故和较大群体性事件或列入各级失信黑名单。同一主体、同一项目，同时适用多项政策时，按照“就高、不重复”原则执行。

“亩产效益”综合评价为 D 类企业原则上不享受本政策（成立五

年内企业除外)。

本政策自 2022 年 9 月 10 日起实施,有关奖励(补助)条件自 2022 年 1 月 1 日起计算。《桐庐县人民政府办公室关于印发桐庐县支持医疗器械产业高质量发展七条政策的通知》(桐政办〔2020〕13 号)文件同时废止。

抄送：县委各部门，县人武部，各群众团体。

人大常委会办公室，县政协办公室，县法院，县检察院。

县委常委、人大常委会主任、县政协主席、副县长。

桐庐县人民政府办公室

2022年8月10日印发
