

医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱

(趣旨)

第1条 大分県医療ロボット・機器産業協議会会長（以下「会長」という。）は、東九州地域における医療関連産業の一層の集積を目的に、会員企業である県内中小企業が、医療機器の認証・承認を取得するにあたって必要となる経費、若しくは医療関連機器等に関する規格認証等を取得するにあたって必要となる経費に対し、予算の定めるところにより補助金を交付するものとし、その交付についてはこの要綱に定めるところによるもののほか、大分県補助金等交付規則（昭和43年大分県規則第27号。以下「規則」という。）を準用する。

(定義)

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

- (1) 「県内中小企業」とは、中小企業者（中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者をいう。ただし、発行済株式の総数又は出資価額の総額の2分の1以上が同一の大企業の所有に属している中小企業者、又は役員の総数の2分の1以上を大企業の役員又は職員が兼ねている中小企業者は除く。）、中小企業団体の組織に関する法律（昭和32年法律第185号）第3条第1項に規定する中小企業団体（ただし、火災共済共同組合、信用協同組合又は同組合連合会並びに商工組合連合会は除く。）、特定の法律によって設立された組合及びその連合会であってその直接又は間接の構成員たる事業者の3分の2以上が中小企業基本法第2条に規定する中小企業者である団体であって、大分県内に主たる事業所を置くものをいう。
- (2) 「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）で規定する「医療機器」及び外国（医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国）の法令等で規定する「医療機器」をいう。
- (3) 医療関連機器等とは、医療、看護、介護、福祉の用に供する機械器具等をいう。

(補助事業者)

第3条 補助金の交付を受けることができる者（以下、「補助事業者」という。）は大分県医療ロボット・機器産業協議会（以下、「協議会」という。）の会員企業である県内中小企業とする。

(補助対象事業)

第4条 補助交付の対象となる事業（以下「補助対象事業」という。）は、次の各号に定めるものとする。

- (1) 医療機器の認証・承認の取得に要するもの

(2) 医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するものであって、次のいずれかの申請に要するもの

- イ ISO13485、ISO13482、ISO14971 に係る認証取得申請に要するもの
- ロ 医療機器 CE マーキングに係る認証取得申請に要するもの
- ハ IEC62304 に係る認証取得申請に要するもの
- ニ 義肢、装具及び座位保持装置完成用部品の指定申請に要するもの
- ホ 福祉用具用 JIS マーク (JIS-T9201 等) に係る認証取得申請に要するもの

(補助対象経費及び補助率)

第5条 この補助金の交付の対象となる経費及び補助率は、別表のとおりとする。

(補助金の交付申請)

第6条 規則第3条第1項の規定による申請は、補助金交付申請書(第1号様式)によるものとし、次に掲げる書類を添付し、会長が別に定める期日までに会長に提出しなければならない。

- (1) 事業計画書(第2号様式)
- (2) 収支予算書(第3号様式)
- (3) 認証・承認の申請に係る機器の概要
- (4) 会社概要(パンフレット等)
- (5) 法人の登記簿謄本(写し)
- (6) 決算報告書(直近3期分の財務諸表)
- (7) 誓約書
- (8) その他会長が必要と認める書類

2 第1項の規定による申請書を提出するにあたって、事業実施主体について、当該補助金に係る消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)仕入控除税額(補助対象経費に含まれる消費税等相当額のうち、消費税法(昭和63年法律第108号)に規定する仕入れに係る消費税額として控除できる部分の金額と当該金額に地方税法(昭和25年法律第226号)に規定する地方消費税率を乗じて得た金額との合計額に補助率を乗じて得た金額をいう。以下同じ。)がある場合は、これを減額して申請しなければならない。ただし、申請時において当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が明らかでない場合は、この限りでない。

(補助条件)

第7条 規則第5条の規定による補助条件は、次のとおりとする。

- (1) 補助事業の内容又は経費の配分の変更(会長が定める軽微な変更を除く。)をする場合は、補助事業変更承認申請書(第4号様式)を会長に提出し、その承認を受けること。
- (2) 補助事業を中止し、又は廃止する場合は、会長の承認を受けること。

- (3) 補助事業が予定の期間内に完了しない場合又は補助事業の執行が困難となった場合は、すみやかに会長に報告し、その指示を受けること。
 - (4) この補助金に係る収入及び支出を明らかにした預金通帳、金銭（預金）出納簿等の帳簿及び契約書、領収書等の証拠書類は、補助事業が完了した日の属する年度の翌年度から起算して5年間整備保管すること。
 - (5) 暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）又は暴力団（同法第2条第2号に規定する暴力団をいう。）若しくは暴力団員と密接な関係を有する者であってはならないこと。
 - (6) この補助事業によって取得し、又は効用の増加した財産（以下「財産」という。）は、会長の承認を受けずに、補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸付け又は担保の用に供してはならないこと。ただし、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号。以下「大蔵省令」という。）に定められている財産については、大蔵省令に定められている耐用年数に相当する期間を経過している場合はこの限りではないこと。
 - (7) 財産は、財産管理台帳及びその他関係書類を整備保管し、当該補助事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、補助金の交付目的に従って、その効率的な運用を図ること。
 - (8) 財産のうち、一件当たりの取得価格が50万円以上のものを処分しようとするときは、あらかじめ会長の承認を受けること。ただし、大蔵省令に定められている財産については、大蔵省令に定められている耐用年数に相当する期間を経過している場合はこの限りではないこと。
 - (9) 会長の承認を受けて財産を処分したことにより収入があった場合は、その収入の全部又は一部を協議会に納付させることがあること。
 - (10) 第6条第2項ただし書きの規定により補助金の交付申請をした場合は、第12条の規定による実績報告書の提出時に、当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が明らかになったときは、これを補助金額から減額して報告すること。
 - (11) 第6条第2項ただし書きの規定により補助金の交付申請をした場合は、第13条の規定による補助金の額の確定通知を受けた後において、消費税等の申告により当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が確定したときは、その金額（前号の規定により減額した場合は、その金額が減じた額を上回る部分の金額）を補助金に係る消費税等仕入控除税額確定報告書（第5号様式）により速やかに会長に報告するとともに、当該金額を返還すること。
 - (12) その他、規則、実施要領及びこの要綱の定めに従うこと。
- 2 規則第5条第1項第1号の規定により、会長の定める軽微な変更の範囲は、補助金の額に変更を及ぼさない変更であって、次のとおりとする。
- (1) 補助金の交付目的に反しない事業内容の変更（事業量の30%以内の減少・場所・構造・規模・工法・機械種類の変更以外の変更等）

(2) 補助対象経費の30パーセント以内の増減

(補助金の交付決定の通知)

第8条 会長は、補助金の交付申請があったときは、その内容が補助金の交付の目的に合する者であるかどうかを審査し、すみやかに審査結果を申請者に通知するものとする。
なお、規則第6条の規定による通知は、補助金交付決定通知書（第6号様式）により行うものとする。

(申請の取下げのできる期間)

第9条 規則第7条第1項の規定により申請の取下げのできる期間は、補助金交付決定通知書を受理した日から起算して15日を経過した日までとする。

(補助金の交付方法)

第10条 この補助金は、精算払の方法により交付する。ただし、会長が必要と認める場合は、概算払の方法により交付することができる。

(補助金の交付請求)

第11条 補助金の交付決定の通知を受けたものが、補助金の交付を請求しようとするときは、補助金交付請求書（第7号様式）を会長に提出しなければならない。

(実績報告)

第12条 規則第12条の規定による実績報告は、補助事業実績報告書（第8号様式）によるものとし、次に掲げる書類を添付し、事業完了若しくは廃止の承認を受けた日から起算して30日を経過した日、又は補助金の交付決定のあった日の属する年度の翌年度の4月20日のいずれか早い期日までに会長に提出しなければならない。

(1) 事業実績書（第9号様式）

(2) 収支精算書（第10号様式）

(3) 検査調書の写し

(4) 領収書又は請求書の写し

(5) 認証・承認の申請を証する書類の写し若しくは認証・承認の結果を証する書類の写し

(6) 財産管理台帳の写し

(7) その他会長が必要と認める書類

2 補助事業完了後に、認証・承認等を行う機関から認証・承認等の結果に係る通知があったときは、認証・承認等の結果を証する書類の写しを、通知を受けた日から起算して15日以内に会長に提出しなければならない。

(補助金の額の確定)

第13条 規則第13条の規定による通知は、補助金の額の確定通知書（第11号様式）により通知する。

（書類の提出部数等）

第14条 この要綱の規定により会長に提出する書類の部数は1部とし、その様式及び提出期限は、この要綱の本則に定めのあるもののほか、別に会長が定めるところによる。

附 則

この要綱は、大分県医療ロボット・機器産業協議会の令和元年度予算から適用する。

附 則

この要綱は、大分県医療ロボット・機器産業協議会の令和2年度予算から適用する。

別表

A 第4条第1項第1号に規定する医療機器の認証・承認の取得に要するもの

補助対象経費		補助率 (補助限度額)
経費区分	内容	
(1) 報償費	認証・承認の取得に係る外部専門家等、技術的な指導、助言を行う者に対する経費	1 / 2 以内 (上限200万円、千円未満切捨て)
(2) 旅費	認証・承認の取得に必要な調査等、出張のための経費 (外部専門家等に対する旅費を含む)	
(3) 需用費	認証・承認の取得に伴うマニュアル、資料作成のための消耗品、図書購入費等の経費	
(4) 手数料	認証・承認機関に支払う審査料・申請料等、認証・承認の取得に要する経費	
(5) 委託料	認証・承認の取得に必要な試験・評価、データ収集等を委託する際の経費	
(6) 備品購入費	認証・承認の取得に必要な機械装置・備品等の購入に係る経費	
(7) 工事請負費	認証・承認の取得のための施設・設備改修に係る経費	
(8) 負担金	認証・承認の取得のために必要な研修を受講する経費	

B 第4条第1項第2号に規定する医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するもの

補助対象経費		補助率 (補助限度額)
経費区分	内容	
(1) 報償費	規格認証等の取得に係る外部専門家等、技術的な指導、助言を行う者に対する経費	1 / 2 以内 (上限100万円、千円未満切捨て)
(2) 旅費	規格認証等の取得に必要な調査等、出張のための経費（外部専門家等に対する旅費を含む）	
(3) 需用費	規格認証等の取得に伴うマニュアル、資料作成のための消耗品、図書購入費等の経費	
(4) 手数料	認証等機関に支払う審査料・申請料等、認証・承認の取得に要する経費	
(5) 委託料	規格認証等の取得に必要な試験・評価、データ収集等を委託する際の経費	
(6) 備品購入費	規格認証等の取得に必要な機械装置・備品等の購入に係る経費	
(7) 工事請負費	規格認証等の取得のための施設・設備改修に係る経費	
(8) 負担金	規格認証等の取得のために必要な研修を受講する経費	

第1号様式（第6条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付申請書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）

名称（事業実施主体代表者の名称）

氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）㊦

年度において、下記のとおり医療機器認証等取得等支援事業を実施したいので、補助金 円を交付されるよう、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第6条の規定により、関係書類を添えて申請します。

記

1 医療機器の認証・承認の申請を行う機器名又は認証取得等を行う規格名

2 補助対象経費及び補助金交付申請額

補助対象経費 円

補助金交付申請額 円

3 事業完了予定年月日

年 月 日

4 添付書類

- (1) 事業計画書（第2号様式）
- (2) 収支予算書（第3号様式）
- (3) 認証・承認の申請に係る機器の概要
- (4) 会社概要（パンフレット等）
- (5) 法人の登記簿謄本（写し）
- (6) 決算報告書（直近3期分の財務諸表）
- (7) 誓約書
- (8) その他会長が必要と認める書類

第2号様式（第6条関係）

事業計画書

1 申請者の概要

企業名			
所在地			
代表者名	役職		
	氏名		
主たる業種			
主要製品			
従業員数	名	設立	年 月
資本金	千円	売上高	千円
連絡担当者	所属・役職		
	氏名		
	TEL		
	FAX		
	e-mail		

2 計画の内容

A 医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第4条第1項第1号に規定する医療機器の認証・承認の取得に要するものの場合

(1) 認証・承認の申請に係る機器の名称
(2) 認証・承認の申請に係る機器が該当する法分類・クラス分類
(3) 認証・承認の取得に向けたこれまで取組状況
(4) 認証・承認の取得に向けたスケジュール
(5) 認証・承認の取得に向けた社内体制
(6) 認証・承認によって期待される効果
(7) コンサルタント等の活用計画
会社名： 所在地： 電話番号： 活用内容：
(8) 認証・承認申請書等の提出先機関（予定を含む）
機関名： 所在地： 電話番号： ※登録認証機関の場合は、概要が分かるパンフレット等を添付すること

2 計画の内容

B 医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第4条第1項第2号に規定する医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するものの場合

(1) 認証取得等を行う規格名の名称
(2) 認証取得等を行う規格の概要と必要性
(3) 認証取得等を行う規格の取得に向けたこれまで取組状況
(4) 認証取得等を行う規格の取得に向けたスケジュール
(5) 認証取得等を行う規格の取得に向けた社内体制
(6) 認証取得等を行う規格の取得によって期待される効果
(7) コンサルタント等の活用計画
会社名： 所在地： 電話番号： 活用内容：
(8) 認証取得等を行う規格の取得における審査機関（予定を含む）
機関名： 所在地： 電話番号： ※審査機関の概要が分かるパンフレット等を添付すること

第3号様式（第6条関係）

収支予算書

1 収入の部

（単位：円）

項目	予算額	備考
自己資金		
補助金		
借入金		
その他		
計		

2 支出の部

（単位：円）

項目	予算額	備考
報償費		
旅費		
需用費		
手数料		
委託料		
備品購入費		
工事請負費		
負担金		
計		

※詳細については別紙に記載すること。

別紙

(単位：円)

経費区分	内容	補助事業に要する経費	補助対象経費	補助金交付申請額	備考
報償費					
	計				
旅費					
	計				
需用費					
	計				
手数料					
	計				
委託料					
	計				
備品購入費					
	計				
工事請負費					
	計				
負担金					
	計				
合計					

- ※1 「補助事業に要する経費」は、当該補助事業に要する経費を税込みで記載すること。
- ※2 「補助対象経費」は、「補助事業に要する経費」から消費税や振込手数料などの補助対象外経費を除いた額を記載すること。
- ※3 「補助金交付申請額」は、「補助対象経費」の合計に補助率を乗じた金額以内で、かつ、補助限度額以内を記載すること。

誓約書

私は、下記の事項について誓約します。

なお、大分県医療ロボット・機器産業協議会が必要な場合には、大分県警察本部に照会することについて承諾します。

また、照会で確認された情報は、今後、私が、大分県医療ロボット・機器産業協議会と行う他の契約における確認に利用することに同意します。

記

- 1 自己又は自己の役員等は、次の各号のいずれにも該当しません。
 - (1) 暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）
 - (2) 暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）
 - (3) 暴力団員が役員となっている事業者
 - (4) 暴力団員であることを知りながら、その者を雇用・使用している者
 - (5) 暴力団員であることを知りながら、その者と下請契約又は資材、原材料の購入契約等を締結している者
 - (6) 暴力団又は暴力団員に経済上の利益又は便宜を供与している者
 - (7) 暴力団又は暴力団員と社会通念上ふさわしくない交際を有するなど社会的に非難される関係を有している者
 - (8) 暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれらを利用している者
- 2 1の(1)から(8)までに掲げる者が、その経営に実質的に関与している法人その他の団体又は個人ではありません。

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会 殿

〔法人、団体にあつては事務所所在地〕

住 所 _____

(ふりがな)

氏 名 _____ 印

生年月日 (明治・大正・昭和・平成) 年 月 日 _____

※大分県医療ロボット・機器産業協議会では、大分県暴力団排除条例に基づき、補助金交付事務から暴力団を排除するため、申請者に暴力団等でない旨の誓約をお願いしています。

第4号様式（第7条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業変更承認申請書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）

名称（事業実施主体代表者の名称）

氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）[㊟]

年 月 日付け第 号で交付決定通知のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業について、下記のとおり変更したいので承認されるよう、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第6条第1項第1号の規定により申請します。

記

1 変更交付申請額	金	円
既交付決定額	金	円
変更による増減額	金	円

2 変更の理由

（備考）

以下、第1号様式の記の3以下に準じて作成するものとし、変更前と変更後が比較対照できるよう、変更部分を二段書きにし、変更前をカッコ書きで上段に記載すること。

第5号様式（第7条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金
に係る消費税等仕入控除税額確定報告書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）

名称（事業実施主体代表者の名称）

氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）㊤

年 月 日付け 第 号で交付決定通知のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金に係る消費税等仕入控除税額が確定したので、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第7条第1項第11号の規定により、下記のとおり報告します。

記

1 補助金の額の確定額	金	円
（ 年 月 日付け 第 号による額の確定通知額）		
2 補助金の額の確定時に減額した消費税等仕入控除税額	金	円
3 消費税等の申告により確定した消費税等仕入控除税額	金	円
4 補助金返還相当額（3－2）	金	円
5 その他		

（1）消費税等仕入控除税額集計表（別紙）を添付すること。

（2）その他参考となる書類

消費税確定申告書の写し及びその添付書類（補助金に係るもの）を添付すること。

別紙

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金
に係る消費税等仕入控除税額集計表

仕入に係る消費税額及び 地方消費税額 (A)	補助率 (B)	仕入に係る消費税等仕入 控除税額 (A×B)	備考

- (注) 1 「仕入に係る消費税額及び地方消費税額」欄は、補助対象経費に含まれる消費税等相当額のうち、消費税法の規定により、仕入に係る消費税額と当該金額に地方税法に規定する地方消費税率を乗じて得た金額との合計額を記載すること。
- 2 「仕入に係る消費税等仕入控除税額」欄は、補助対象経費に含まれる消費税等相当額のうち、消費税法の規定により、仕入に係る消費税額として控除できる金額と当該金額に地方税法に規定する地方消費税率を乗じて得た金額との合計額に補助率を乗じて得た金額を記載すること。

第6号様式（第8条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付決定通知書

第 号
年 月 日

殿

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長

年 月 日付で補助金の交付申請のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金については、下記のとおり交付することに決定したので、医療機器認証等取得支援等事業費補助金交付要綱（以下「要綱」という。）第8条の規定により通知します。

記

1 補助対象経費 金 円

2 補助金の交付決定額 金 円

3 補助条件

- (1) 補助事業の内容又は経費の配分の変更（会長が定める軽微な変更を除く。）をする場合は、補助事業変更承認申請書（第4号様式）を会長に提出し、その承認を受けること。
- (2) 補助事業を中止し、又は廃止する場合は、会長の承認を受けること。
- (3) 補助事業が予定の期間内に完了しない場合又は補助事業の執行が困難となった場合は、すみやかに会長に報告し、その指示を受けること。
- (4) この補助金に係る収入及び支出を明らかにした預金通帳、金銭（預金）出納簿等の帳簿及び契約書、領収書等の証拠書類は、補助事業が完了した日の属する年度の翌年度から起算して5年間整備保管すること。
- (5) 暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。）又は暴力団（同法第2条第2号に規定する暴力団をいう。）若しくは暴力団員と密接な関係を有する者であってはならないこと。
- (6) この補助事業によって取得し、又は効用の増加した財産（以下「財産」という。）は、会長の承認を受けないで、補助金の交付目的に反して使用し、譲渡し、交換し、

貸付け又は担保の用に供してはならないこと。ただし、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号。以下「大蔵省令」という。）に定められている財産については、大蔵省令に定められている耐用年数に相当する期間を経過している場合はこの限りではないこと。

- (7) 財産は、財産管理台帳及びその他関係書類を整備保管し、当該補助事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、補助金の交付目的に従って、その効率的な運用を図ること。
- (8) 会長の承認を受けて財産を処分したことにより収入があった場合は、その収入の全部又は一部を協議会に納付させることがあること。
- (9) 第6条第2項ただし書きの規定により補助金の交付申請をした場合は、第12条の規定による実績報告書の提出時に、当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が明らかになったときは、これを補助金額から減額して報告すること。
- (10) 第6条第2項ただし書きの規定により補助金の交付申請をした場合は、第13条の規定による補助金の額の確定通知を受けた後において、消費税等の申告により当該補助金に係る消費税等仕入控除税額が確定したときは、その金額（前号の規定により減額した場合は、その金額が減じた額を上回る部分の金額）を補助金に係る消費税等仕入控除税額確定報告書（第5号様式）により速やかに会長に報告するとともに、当該金額を返還すること。
- (11) その他、規則、実施要領及びこの要綱の定めに従うこと。
- (12) 会長の定める軽微な変更の範囲は、補助金の額に変更を及ぼさない変更であって、次のとおりとする。
 - (ア) 補助金の交付目的に反しない事業内容の変更（事業量の30%以内の減少・場所・構造・規模・工法・機会種類の変更以外の変更等）
 - (イ) 補助対象経費の30パーセント以内の増減

（備考）

要綱第7条第1項第1号の規定による補助事業変更承認申請書（第4号様式）に基づき変更交付決定をする場合は、この様式中「交付決定通知書」を「変更交付決定通知書」に、「交付申請」を「変更承認申請」に、「交付」を「変更交付」にそれぞれ読み替えるものとし、記の1及び2については、変更前をカッコ書きで上段に記載すること。

第7号様式（第11条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付請求書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）

名称（事業実施主体代表者の名称）

氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）[㊞]

年 月 日付け 第 号で交付決定通知のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金については、下記のとおり精算払（概算払）の方法により交付されるよう、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第11条の規定により請求します。

記

補助金交付 決定額	既受領額	今回請求額	残額	事業完了予定 (完了)年月日	備考
円	円	円	円		

支払先：

金融機関名：

口座番号：

口座名義：

第8号様式（第12条関係）

年度医療機器認証等取得等支援事業実績報告書

年 月 日

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長 殿

住所（事業実施主体代表者の郵便番号、所在地）

名称（事業実施主体代表者の名称）

氏名（事業実施主体代表者の代表者の氏名）[㊤]

年 月 日付け第 号で交付決定通知のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業について、下記のとおり実施したので、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第12条の規定により、その実績について関係書類を添えて報告します。

記

- 1 認証取得等を行った規格名又は認証取得等を行った規格名

- 2 事業完年月日
年 月 日

- 3 添付書類
 - (1) 事業実績書（第9号様式）
 - (2) 収支精算書（第10号様式）
 - (3) 検査調書の写し
 - (4) 領収書又は請求書の写し
 - (5) 認証・承認の申請を証する書類の写し若しくは認証・承認の結果を証する書類の写し
 - (6) 財産管理台帳の写し
 - (7) その他会長が必要と認める書類

第9号様式（第12条関係）

事業実績書

1 申請者の概要

企業名			
所在地			
代表者名	役職		
	氏名		
主たる業種			
主要製品			
従業員数	名	設立	年 月
資本金	千円	売上高	千円
連絡担当者	所属・役職		
	氏名		
	TEL		
	FAX		
	e-mail		

2 実績の内容

医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第4条第1項第1号に規定する医療機器の認証・承認の取得に要するものの場合

(1) 認証・承認の取得に係る機器の名称
(2) 認証・承認の取得に係る機器が該当する法分類・クラス分類
(3) 認証・承認の取得に向けたスケジュールの実施状況
(4) 認証・承認の取得に要した主な取組の内容
(5) 認証・承認の取得に向けた社内体制
(6) 認証・承認の取得によって今後期待される効果
(7) コンサルタント等の活用実績
会社名： 所在地： 電話番号： 活用内容：
(8) 認証・承認申請書の提出先機関
機関名： 所在地： 電話番号：

2 実績の内容

医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第4条第1項第2号に規定する医療関連機器等に関する規格認証等の取得に要するものの場合

(1) 認証取得等を行った規格名の名称
(2) 認証取得等を行う規格の概要と必要性
(3) 認証取得等を行う規格の取得に向けたスケジュールの実施状況
(4) 認証取得等を行う規格の取得に要した主な取組の内容
(5) 認証取得等を行う規格の取得に向けた社内体制
(6) 認証取得等を行う規格の取得によって今後期待される効果
(7) コンサルタント等の活用実績
会社名： 所在地： 電話番号： 活用内容：
(8) 認証・承認申請書の提出先機関
機関名： 所在地： 電話番号：

第10号様式（第12条関係）

収支精算書

1 収入の部

（単位：円）

項目	精算額	予算額	備考
自己資金			
補助金			
借入金			
その他			
計			

2 支出の部

（単位：円）

項目	精算額	予算額	備考
報償費			
旅費			
需用費			
手数料			
委託料			
備品購入費			
工事請負費			
負担金			
計			

※詳細については別紙に記載すること。

別紙

(単位：円)

経費区分	内容	補助事業に要した経費	補助対象経費	補助金交付申請額	備考
報償費					
	計				
旅費					
	計				
需用費					
	計				
手数料					
	計				
委託料					
	計				
備品購入費					
	計				
工事請負費					
	計				
負担金					
	計				
合計					

- ※1 「補助事業に要した経費」は、当該補助事業に要した経費を税込みで記載すること。
- ※2 「補助対象経費」は、「補助事業に要した経費」から消費税や振込手数料などの補助対象外経費を除いた額を記載すること。
- ※3 「補助金交付申請額」は、「補助対象経費」の合計に補助率を乗じた金額以内で、かつ、補助限度額以内を記載すること。

第 1 1 号様式 (第 1 3 条関係)

年度医療機器認証等取得等支援事業費補助金の
額の確定通知書

第 号
年 月 日

殿

大分県医療ロボット・機器産業協議会会長

年 月 日付けで提出のあった 年度医療機器認証等取得等支援事業実績報告書に基づき、年 月 日付け 第 号による交付決定通知に係る補助金の額 円については、金 円に確定したので、医療機器認証等取得等支援事業費補助金交付要綱第 1 3 条の規定により通知します。

なお、交付要綱第 1 2 条第 2 項の規定のとおり、認証・承認等を行う機関から認証・承認等の結果に係る通知があったときは、認証・承認等の結果を証する書類の写しを、通知を受けた日から起算して 1 5 日以内に提出してください。