

上海医疗器械广告审查表申请流程和要求

产品名称	上海医疗器械广告审查表申请流程和要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

广告批申请医疗器械准文号，应当填写《医疗器械广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和医疗器械广告电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

- （一）申请人的《营业执照》复印件；
 - （二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》复印件；
 - （三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；
 - （四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件；
 - （五）医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件；
 - （六）申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件；
 - （七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其他确认广告内容真实性的证明文件。
- 提供本条规定的证明文件的复印件，需证件持有人签章确认。

第九条有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请：

- （一）属于本办法第十七条、第十九条、第二十条规定的不受理情形的；
- （二）撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《医疗器械广告受理通知书》；申请材料不全或者不符合法定要求的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。