

申办医疗器械广告审查表的条件

产品名称	申办医疗器械广告审查表的条件
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	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

医疗器械产品申办医疗器械广告，必须向道商省食品药品监督管理局(以下简称省局)申请，经审查批准后，发给带有广告审查批准文号的《医疗器械广告审查表》，方可刊登、播放、散发、张贴。下文将为您详细介绍道商省申办医疗器械广告的条件及材料。一、申办医疗器械广告的条件 凡利用各种媒介或者形式发布广告的医疗器械，需取得医疗器械产品准产注册证，其广告内容不得违反《医疗器械广告审查发布标准》(国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第40号)。有下列情形之一的，省局不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请：(一)属于《医疗器械广告审查办法》(中华人民共和国卫生部国家工商行政管理总局国家食品药品监督管理局令第65号)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。

二、申请人需要提交的材料目录 申请医疗器械广告，应当填写并提交《医疗器械广告审查表》(2份以上)，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)医疗器械生产企业《营业执照》复印件；

(二)《医疗器械生产企业许可证》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和《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》复印件；(四)代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交个人有效身份证件复印件和加盖申请人公章的“授权委托书”原件，此授权书应注明授权范围及有效期；

(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)经备案的医疗器械产品使用说明书复印件；(八)经备案的医疗器械产品标准复印件；(九)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；

(十)所有申请材料真实有效性的自我保证声明。

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。三、法律依据

(一)《中华人民共和国广告法》；(二)《医疗器械监督管理条例》；(三)《医疗器械广告审查办法》(中华人民共和国卫生部国家工商行政管理总局国家食品药品监督管理局令第65号)；(四)《医疗器械广告审查发布标准》(国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第40号)。