

如何申办医疗器械广告审查表

产品名称	如何申办医疗器械广告审查表
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

为了保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定本标准。

一、发布医疗器械广告，应当遵守《中华人民共和国广告法》及国家有关医疗器械管理的规定，符合《医疗器械广告审查办法》规定的程序。二、下列医疗器械不得发布广告：

- (一)未经国家药监局或盛自治区、直辖市药监局(或同级医药行政监督管理部门)批准进入市场的医疗器械;
- (二)未经生产者所在国(地区)政府批准进入市场的境外生产的医疗器械;
- (三)应当取得生产许可证而未取得生产许可证的生产者生产的医疗器械;
- (四)扩大临床试用、试生产阶段的医疗器械;
- (五)治疗艾滋病，改善和治疗性功能障碍的医疗器械。

三、医疗器械广告应当与审查批准的产品市场准入说明书相符，不得任意扩大范围。

四、医疗器械广告中不得含有表示功效的断言或者保证，如「疗效佳」、「保证治愈」等。

医疗器械广告不得贬低同类产品，不得与其他医疗器械进行功效和安全性对比。

五、医疗器械广告中不得含有「高技术」，「先进科学」等化语言和表示。

六、医疗器械广告中不得含有治愈率、有效率及获奖的内容。

七、医疗器械广告中不得含有利用医疗科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的'名义、形象作证明的内容。

八、医疗器械广告不得含有直接显示疾病症状和病理的画面，不得令人感到已患某种疾病，不得使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情。

九、医疗器械广告中不得含有「无*效**退款」、「保险公司保险」等承诺。

十、医疗器械广告不得利用消费者缺乏医疗器械、技术知识和经验的弱点，以术语或者无法证实的演示误导消费者。

十一、推荐给个人使用的医疗器械，应当标明「请在医生指导下使用」。

十二、医疗器械广告的批准文号应当列为广告内容同时发布。

十三、违反本标准的医疗器械广告，广告经营者不得设计、制作，广告发布者不得发布。