

# 广州公司如何办理医疗器械广告审查表?

产品名称	广州公司如何办理医疗器械广告审查表?
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

1.医疗器械广告的审查范围是什么？医疗器械广告的审查适用《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号，以下简称《办法》）。医疗器械广告中只宣传产品名称的，不再对其内容进行审查。2.医疗器械广告审查的申请人是谁？医疗器械注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业为广告申请人（以下简称申请人）。申请人可以委托代理人办理医疗器械广告审查申请。也就是说不论是生产企业还是经销商都可以申请医疗器械广告审查。3.医疗器械广告审查的审批地如何确定？医疗器械广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。4.申请医疗器械广告批准文号应当提交的材料包括哪些？（一）依法提交广告审查表、与发布内容一致的广告样件；（二）申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件（涉及经营企业的需要提供经营许可证）；（三）产品注册证明文件或者备案凭证；（四）产品注册证明文件注册或者备案的产品标签；（五）产品说明书；（六）生产许可文件；（七）广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。5.医疗器械广告内容注意点以及必标项目有哪些？医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。医疗器械广告的必标项目：（一）推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。（二）医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。（三）预留广告批准文号：（简称）械广审（视、声、文）第×××号。6.医疗器械广告的申请及审批程序是什么？广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在5个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，出具广告审查受理通知书。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。7.广告批准文号编号规则如何调整？医疗器械广告批准文号的新规则为“×械/广审（视/声/文）第000000-00000号”。其中“×”为各省、自治区、直辖市的简称；“械”为产品分类；“视”“声”“文”为广告媒介形式的分类；“0”由11位数字组成，前6位代表广告批准文号失效年月日（

年份仅显示后2位)，后5位代表广告批准序号。8.医疗器械广告批准文号的有效期怎么定？药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件\*\*短的有效期一致。产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。9.医疗器械广告中应当显著标明的内容在音频、视频类广告中如何要求？医疗器械广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。要求医疗器械广告显著标明的内容，在音频类广告中应当予以播报。10.医疗器械广告审批通过的结果公示内容如何查询？经审查批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式，在10个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。太平洋投资 专注医疗器械资质15年，为您提供医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、保健食品许可证、食品流通许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销、出版物许可证、商标注册、外省企业进京施工备案、医疗门诊、医疗美容、广告审查等服务。