

上海-医疗广告审查事项指南-医疗器械广告审查的材料

产品名称	上海-医疗广告审查事项指南- 医疗器械广告审查的材料
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

对于某些医疗器械生产或经营企业，为了达到更好的推广目的，让公众能接受、认可并选择其产品，需要向相关媒体发布宣传广告。中国的法律规定，取得注册证后的医疗器械拟通过媒体手段发布其产品名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，需向当地省级医疗器械主管部门申请广告批准文号后方可正式向公众发布。已获得医疗器械广告许可批准文号，需要在其他省的媒体发布该广告的还需在其他省的药监管理部门进行备案，否则即为违法行为，将会被追究法律责任。

==上海谱灿企业服务有限公司 张& 139 1660 3640==

====10年+行业经验，用心服务 品质取胜====

申请材料要求：

- 1、经原审地审查批准的《医疗器械广告审查表》(复印件)一式二份；
- 2、广告主法人委托书原件（一份）；
- 3、代办人代为申办医疗器械广告备案的，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；
- 4、与发布内容相一致的样稿（样片、样带）（一份）；
- 5、广告主（生产企业）、申请单位（申请人）的营业执照副本以及其他生产、经营资格的有效证明文件复印件（一份）；
- 6、医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册登记表》）的复印件（一份）；
- 7、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；

- 8、经省级以上食品药品监督管理部门批准的产品使用说明书及使用说明书批件复印件（一份）（如有）；
- 9、法律、法规规定的其他确定广告内容真实性的证明文件复印件（境外产品的证明文件的复印件，需由原出证机关签章或者出具所在国(地区)公证机构的公证文件）（一份）；
- 10、广告主（生产企业）出具的广告承诺书（一份）；
- 11、经办人的身份证复印件（一份）；
- 12、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；