

医疗器械广告审查表代理申办合作价申请

产品名称	医疗器械广告审查表代理申办合作价申请
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	600.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 类型:三品一械广告审查 服务:不分地域，全包办理
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

医疗器械广告审查办理详细流程参考

一、医疗器械广告审查标准

1、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。

2、下列医疗器械不得发布广告：

(1) 未经国家药监局或省、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;

(2) 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;

(3) 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;

(4) 扩大临床试用、试生产阶段的医疗器械;

(5) 治疗艾滋病，改善和治疗性功能障碍的医疗器械。

3、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。

4、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。

5、医疗器械广告中不得含有“高技术”、“**科学”等绝对化语言和表示。

- 6、医疗器械广告中不得含有治愈率、有效率及获奖的内容。
- 7、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。
- 8、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。
- 9、医疗器械广告中不得含有“ 保险公司保险 ”等承诺。
- 10、医疗器械广告不得利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点，以专业术语或者无法证实的演示误导消费者。
- 11、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 ”。
- 12、医疗器械广告的批准文号应当列为广告内容同时发布。
- 13、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。

二、医疗广告审查证明办理材料：

- 1、广告样件
- 2、营业执照
- 3、委托代理书
- 4、中华人民共和国居民身份证
- 5、产品注册证明文件或者备案凭证
- 6、注册或者备案的产品标签
- 7、注册或者备案的产品说明书
- 8、产品标准、产品技术要求及产品生产企业的生产许可文件
- 9、持有人授权生产经营企业作为申请人的授权文件（非生产企业申请提供）
- 10、商标注册有效证明文件
- 11、专利证明文件
- 12、著作权证明

三、医疗器械广告审查办理要求：

- 1、对于国产产品：本省行政区域内医疗器械生产企业生产的产品申请医疗器械广告批准文号的；
- 2、对于进口产品（包括港、澳、台生产的产品）：《医疗器械注册登记表》中列明的代理机构（人）在本省行政区域内的进口产品申请医疗器械广告批准文号的；

3、医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。