

上海新办二类器械广告审查表审批须知

产品名称	上海新办二类器械广告审查表审批须知
公司名称	上海道与商企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市金山工业区亭卫公路6495弄168号5幢3楼4406室
联系电话	13262751513 13262751513

产品详情

一、器械如何分类 依据《器械分类目录》规定，按技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。判定产品的管理类别时，应当根据产品的实际情况，结合新《分类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定，产品描述和预期用途是用于判定产品的管理类别，不代表相关产品注册内容的完整表述。注册申请人可以使用新《分类目录》的品名举例，或根据《器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）拟定产品名称。 二、器械审查表如何办理

- 1、首先登录广东食药监局的网上办事大厅，刚开始先注册新用户。
- 2、按照实际情况填写，器械则勾选三品一械用户，然后注册。
- 3、注册完毕则返回到*开始页面输入登录，登录之后点击左侧的网上办事平台。
- 4、进入后点击行政审批业务办理，然后在弹出菜单中点击业务申报。
- 5、此时显示业务比较多，在右上角的搜索框内输入器械审查，然后搜索到该业务，点击进入。
- 6、进入后会对审查表类型进行选择，主要有文字、声音、，选择对应的类型，勾选后点击确定。 7、在弹出的窗口中，一般选择一般性审批申报，除非你是数字证书用户（要交年费的）才可以选择无纸化审批申报。
- 8、然后填写公司注册地，系统会弹出办理的分局，一般是省局了。勾选承诺，然后点击确定。
- 9、然后填写申请信息，如实填写资料，并上传相应的附件，然后点击下一步。 10、接着填写经办人信息、器械内容等等，补充完毕后，点击签名并申报，然后系统通过后会提示。然后按照提示带齐资料到省食药监局办理即可。 三、器械应当符合哪些法律要求 《器械说明书和标签管理规定》

第十四条器械说明书和标签不得有下列内容：

- （一）含有、保证、包治、根治、即刻见效、完全等表示功效的断言或者保证的；
- （二）含有技术、*科学、进、等化语言和表示的；（三）说明率或者有效率的；
- （四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；（五）含有公司、等承诺性语言的；
- （六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种，或者使人误解不使用该器械会患某种或者加重病情的表述，以及其他、夸大、误导性的内容；
- （八）法律、法规规定禁止的其他内容。 上海新办二类器械审查表审批须知

新办二类器械审查表二类器械审查表