

上海市医疗器械广告审查办理材料审批要求

产品名称	上海市医疗器械广告审查办理材料审批要求
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:申与城 服务地区:上海 服务内容:全包代理
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13301959002 13301959002

产品详情

上海市医疗器械广告审查办理材料审批要求

医疗器械广告审查流程和要求：一、医疗器械广告审查受理要求：（一）发布医疗器械广告的申请入必须是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；

（二）申请人可以委托代理人办理医疗器械广告审查申请；

（三）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；

二、医疗器械广告审查办理需要提交的材料：

我国依据医疗器械广告审查申请主体差异及广告内容情况不同，需要提交的申请材料存在差异：

1、医疗器械广告审查申请主体分为：-医疗器械经营企业申请；-医疗器械生产企业申请。

2、广告内容情况分为：-广告内容不含其它需要证明的情形；-广告内容含有知识产权情形。

3、以生产企业并含有知识产权情形申请主体为例，其需要提供如下资料：

-与发布内容相一致的样稿（样片、样带）；-申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；

-医疗器械生产企业的生产许可证明；

-产品注册证书或者备案凭证持有人同意生产企业或经营企业作为申请人的授权文件；

-申请人委托代理人的授权委托书及其主体资格相关材料；-医疗器械注册证明文件或者备案凭证；

-广告中涉及的知识产权相关有效证明资料；-注册或者备案的产品标签和说明书。