

医疗器械广告审查办结批文所需材料

产品名称	医疗器械广告审查办结批文所需材料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	666.00/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结批文所需材料

申请提交所需的材料：

- 1、 国产《医疗器械生产企业许可证》；
- 2、 国产生产企业《营业执照》副本；
- 3、 医疗器械注册证（含制造认可表）；
- 4、 医疗器械产品使用说明书批件；
- 5、 医疗器械产品使用说明书；
- 6、 《医疗器械经营企业许可证》；
- 7、 医疗器械经营企业《营业执照》副本；
- 8、 广告申请单位营业执照副本。
- 9、 广告经营许可证。
- 10、 医疗器械生产企业委托书（非生产企业提出申请）。
- 11、 医疗器械产品标准。
- 12、 商标证明文件。

13、专利证明文件。

14、法律法规规定的其它能够确认广告内容真实性的证明文件。

申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：（一）《广告法》；（二）《医疗器械监督管理条例》；（三）《医疗器械广告审查发布标准》；（四）国家有关广告管理的其他规定。办理部门省食品药品监督管理局医疗器械处承办。

办理条件：

- 1、提交申请报告；
- 2、填写《医疗器械广告审查表》；
- 3、申请审查的广告成品（包括文稿、录音带、录像带等）；
- 4、申请人及广告主、生产者的营业执照副本及其他生产、经营资格的有效证明文件；
- 5、需做广告的产品《医疗器械注册证》及《医疗器械生产制造认可表》；
- 6、经当地食品药品监督管理部门批准的产品使用说明书批件；
- 7、其他能够确定广告内容真实性、合法性的证明文件。

办理程序：

- 1、初审：省级食品药品监督管理部门在收到申请后，首先对申请人提交的材料真实性、有效性、合法性、完整性及制作前广告方案进行审查，符合条件的，予以受理；不符合条件的，资料退还申请人并说明理由。
- 2、终审：申请人凭初审合格意见，将准备用于刊播的*终广告作品送交省食品药品监督管理局进行终审，终审合格者，省食品药品监督管理局核发广告审查批准文号。

办理时限自受理之日起，5个工作日内作出是否批准的决定。