全国代办医疗器械广告审查表

产品名称	全国代办医疗器械广告审查表
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	888.00/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

全国代办医疗器械广告审查表

医疗器械广告审查的法律依据是什么？

医疗器械广告审查的法律依据是《中华人民共和国广告法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查标准》及国家有关规定。

如何看懂医疗器械广告批准文号？

广告中必须标明批准的医疗器械名称、生产企业名称、产品注册证号、广告批准文号。

医疗器械产品的广告批准文号形式有以下三种：

（1）“ X医械广审（视）第0000000000号 ”；

（2）“ X医械广审（声）第0000000000号 ”；

（3）“ X医械广审（文）第0000000000号 ”。

其中，“ X ”代表各省、自治区、直辖市的简称；“ 0 ”由10位数组成，前6位代表审查的年月，后4位代表广告批准的序号；“ 视 ”“ 声 ”“ 文 ”代表用于广告媒介形式的分类号。如湘医械广审（文）第2012070023号，表示是湖南省2012年7月通过审查的，是该省（自治区、直辖市）当年审查通过的医疗器械广告批准文号序列的23号，是文字性的广告内容。

哪些医疗器械产品不得发布广告？

食品药品监督管理部门依法明令禁止生产、销售和使用的医疗器械产品和医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械不得发布广告。

医疗器械广告刊登应符合什么要求？

医疗器械广告应当经省级以上食品药品监督管理部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

医疗器械广告中有关产品名称、适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容应当以食品药品监督管理部门批准的产品注册证明文件为准。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，应在广告中标明“禁忌内容或注意事项详见说明书”。推荐给个人使用的医疗器械产品广告，必须标明“请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械广告中不得以任何非医疗器械产品名称代替医疗器械产品名称进行宣传。

医疗器械广告中不得出现哪些不适当宣传？

医疗器械广告中有关适用范围和功效等内容的宣传应当科学准确，不得出现：含有表示功效的断言或者保证的；说明有效率和治愈率的；与其他医疗器械产品、药品或其他治疗方法的功效和安全性对比；在向个人推荐使用的医疗器械广告中，利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点，使用超出产品注册证明文件以外的专业化术语或不科学的用语描述该产品的特征或作用机理；含有无法证实其科学性的所谓“研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；违反科学规律，明示或暗示包治百病、适应所有症状的；含有承诺性用语，含有绝 对化或排他性的用语；声称或暗示该医疗器械为正常生活或治疗病症所必须等内容的；含有明示或暗示该医疗器械能应付现代紧张生活或升学、考试的需要，能帮助改善或提高成绩，能使精力旺盛、增强竞争力、能增高、能益智等内容。