

# 山东 医疗器械广告审查（医疗器械图文广告审查）怎么办理，办理流程和时间

产品名称	山东 医疗器械广告审查（医疗器械图文广告审查）怎么办理，办理流程和时间
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

医疗器械广告审查（医疗器械图文广告审查）怎么办理，办理流程和时间

### 一、办理材料：

#### 1、广告审查表

#### 2、申请人的主体资格证明材料，或者合法有效的登记文件

#### 3、产品注册证明文件或者备案凭证持有人同意生产、经营企业作为申请人的授权文件（若无，则上传说明）

#### 4、申请人委托代理人的委托书及代理人的主体资格证明材料（若无，则上传说明）

#### 5、产品注册证书/备案凭证、产品标准/产品技术要求及产品生产企业生产许可证

#### 6、注册或者备案的产品标签及产品说明书

#### 7、申请人的生产许可证或经营许可证

#### 8、商标注册、专利、著作权、互联网链接及其他证明（若无，则上传说明）

#### 9、广告样件

### 二、办理流程：

- 1、材料准备
- 2、省药监局注册网站开户
- 3、实名认证（部分省市需要）
- 4、材料提交申报
- 5、省药监局受理
- 6、省药监局受理审评发补（适用时）
- 7、省药监局同意批准
- 8、制证
- 9、证书发放

### 三、办理周期及成本

材料全部符合要求无补正10个工作日，无官费。

### 四、办理依据：

医疗器械产品涉及人体的生命安全、身体健康和环境危害，在上市销售前必须按医疗器械注册审评技术文件资料如实宣传，不夸大功效、且必须符合以下法律、法规要求

- 1、[《中华人民共和国广告法》第四十六条。](#)
- 2、[《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条](#)
- 3、[《中华人民共和国药品管理法（2015年修正本）》第八十九条](#)
- 4、[《医疗器械监督管理条例》第四十五条](#)

### 五、医疗器械广告审查证书样办

更多医疗器械广告审查常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录我公司网站[www.bccgd.com](http://www.bccgd.com)。