

上海市医疗器械广告审查表设立条件

产品名称	上海市医疗器械广告审查表设立条件
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

【上海市医疗器械广告审查表设立条件】

随着医疗技术的不断发展和医疗市场的竞争日趋激烈，医疗器械广告的审查和备案也愈加重要。医疗器械广告审查表和医疗机构广告审查表是备案医疗器械广告的必要条件，本文将从注册材料和注册流程两个角度，介绍上海市医疗器械广告审查表设立的条件。

一、注册材料

1. 企业注册资料

申请医疗器械广告审查表需具备下列资料

- (1) 企业申请报告书；
- (2) 营业执照副本（加盖公章）和法人代表身份证明；
- (3) 政府有关部门颁发的医疗器械生产或经营许可证；
- (4) 产品注册证书或备案号；
- (5) 企业近3年的经营情况和财务状况报告；

2. 产品注册材料

医疗器械产品外包装和包装材料、说明书等广告宣传资料必须同时申报，具体如下

- (1) 医疗器械备案申请表；
- (2) 医疗器械备案承诺书；

- (3) 医疗器械和医疗用具技术规格书；
- (4) 医疗器械和医疗用具试验报告；
- (5) 医疗器械简介和广告文字稿；
- (6) 医疗器械产品标签和说明书；

3. 其他资料

申请备案医疗器械广告还需提交相应的广告创意设计、广告诉求方案和广告宣传视频等相应资料。

二、注册流程

1. 企业备案申请

根据上海市药品监督管理局相关规定，企业可以通过线上系统方式进行备案申请，或者邮寄申请材料到上海市药品监督管理局审评中心，进行书面备案申请。

2. 审核

上海市药品监督管理局会对申请材料进行审核，在审核通过后，将医疗器械备案号和备案证明书颁发给申请人。

3. 备案公告

备案通过后，药品监督管理局会在备案公告栏内刊登公示备案情况，并将已备案医疗器械广告开放向社会公示。

【知识】

医疗器械广告是医疗器械企业借助广告宣传手段向患者传递产品信息的一种形式。但是，在广告宣传中，必须遵守《广告法》相关规定，注意广告宣传合法合规。医疗器械企业在制定广告宣传方案时，应注意以下点

- 1. 广告内容不能夸大产品疗效，不得涉及治愈疾病，严禁虚假宣传；
- 2. 广告必须标注产品名称、型号、说明书中标注的适应症和限制性内容等；
- 3. 广告必须遵循科学性、规范性、适度性和诚信原则，广告中不得出现不适当或不雅的图片或语言。

【问答】

问 医疗器械广告的备案流程是什么

答 医疗器械广告的备案流程包括企业备案申请、审核和备案公告三个步骤。

问 备案通过后是否可以随意发布广告

答 备案通过后的医疗器械广告需要在备案公告栏内刊登公示备案情况，并将已备案医疗器械广告开放向社会公示。

问 备案申请需要准备哪些资料

答 备案申请需要准备的资料包括企业申请报告书、营业执照副本和法人代表身份证明、政府有关部门颁发的医疗器械生产或经营许可证、产品注册证书或备案号，。