

一类医疗器械广告审查表新办条件及材料

产品名称	一类医疗器械广告审查表新办条件及材料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	100.00/件
规格参数	服务:一、二、三类广审，药品，医疗机构 地区:全国可申请 时间周期:2周
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

引言：

医疗器械广告审查是确保医疗器械广告内容合规的一项重要工作，也是保护消费者权益的一种措施。本文旨在介绍一类医疗器械广告审查表的新办条件及所需的材料，并深入探讨其中的相关专业知识和注意事项。

一、新办条件及材料：

1. 企业资质要求：具备医疗器械生产许可证，并已通过国家药品监督管理局认证；具备公司注册证明，包括营业执照、组织机构代码证等。

2. 广告审查表申请材料：

- a) 企业法定代表人或经营者有效身份证明；
- b) 医疗器械广告审查表申请书；
- c) 医疗器械生产许可证及国家药品监督管理局认证证书复印件；
- d) 医疗器械产品说明书、主要技术参数、临床试验报告等相关资料；
- e) 广告设计稿、海报、宣传册等广告宣传材料；
- f) 其他必要的支撑材料，例如标签、包装盒等。

二、相关专业知识和：

1. 医疗器械广告法律法规：

a) 《广告法》：医疗器械广告必须遵守广告法的有关规定，包括不得发布虚假宣传、不能涉及医疗保健功能等。

2. 医疗器械产品宣传内容：

a) 临床试验报告：医疗器械广告必须提供临床试验报告，以证明产品的安全性和有效性。

b) 技术参数：广告中必须提供主要技术参数，如使用方法、适应症、禁忌症、副作用等。

3. 医疗器械广告审查标准：

a) 广告宣传的真实性：广告内容必须真实，不得夸大疗效或误导消费者。

b) 广告语言的规范性：广告语言应简练明确，不得使用虚假宣传用语或模糊用语。

c) 广告宣传的科学性：广告宣传必须有科学依据，不能夸大或捏造病例或效果。

三、注意事项：

1. 提交申请材料时，应保持材料的完整性和准确性，如有发生变更，需要及时更新相关材料。

2. 注意临床试验报告的真实性和可靠性，必须有正规机构进行的临床试验结果作为依据。

3. 广告设计稿、海报、宣传册等材料应与实际产品情况一致，不得夸大产品疗效或做虚假宣传。

四、可能被忽视的细节：

1. 医疗器械广告应注明生产企业名称、生产地址、联系方式，以方便消费者查询和咨询。

2. 广告宣传的时间限制：医疗器械广告不得超过三年有效期，过期需要重新办理审查手续。

3. 广告语言必须易懂易读，不得使用消费者难以理解的专业术语。

结论：

医疗器械广告审查是一个细致入微的过程，要求企业具备一定的资质和提供必要的申请材料。除了满足相关的条件和提供必要的材料外，企业还需具备一定的专业知识，以确保广告内容合规。同时，企业在申请过程中需注意一些可能忽视的细节，以避免审查过程中出现问题。只有在合规且规范的前提下，医疗器械广告才能更好地服务于消费者，促进医疗器械市场的健康发展。

代办医疗器械广告审查表、医疗机构广告备案、诊所诊疗机构广告备案、门诊部广告备案、中医诊所广告备案

1、全国可代办

2、三品一械（保健食品，特殊医用食品，一、二、三类医疗器械广告审查）

3、视频、图文、音频

4、电商平台和小红书等平台上架产品必备