

医疗器械广告审查表全国生产厂家代办全步骤

产品名称	医疗器械广告审查表全国生产厂家代办全步骤
公司名称	河南博铭财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区东风路蓝堡湾
联系电话	18137133079 18137133079

产品详情

医疗器械广告审查表全国生产厂家代办全步骤

医疗器械广告审查表全国生产厂家代办全步骤

申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的医疗器械广告审查机关提出。

第八条申请医疗器械广告批准文号，应当填写《医疗器械广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和医疗器械广告电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

- （一）申请人的《营业执照》复印件；
- （二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》复印件；
- （三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；
- （四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件；
- （五）医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件；
- （六）申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件；
- （七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其

他确认广告内容真实性的证明文件。

(八) 广告样件

提供本条规定的证明文件的复印件，需证件持有人签章确认。

办理医疗器械广告审查程序：

- 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的真实性、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，将准备用于刊播的最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。