

# 河南医疗器械广告审查表代办办事指南（全国办理）

产品名称	河南医疗器械广告审查表代办办事指南（全国办理）
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

河南医疗器械广告审查表代办办事指南（全国办理）

河南医疗器械广告审查表代办办事指南（全国办理）

第一条 依据《中华人民共和国广告法》的有关规定，制定本办法。

第二条 凡利用各种媒介或者形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防、调节人体生理功能或者替代人体器官的仪器、设备、器械、装置、器具、植入物、材料及其它相关物品的广告，包括医疗器械的产品介绍、样本等，均应当按照本办法予以审查。

第三条 医疗器械广告审查的依据：

- （一）《中华人民共和国广告法》；
- （二）国家有关医疗器械的管理规定；
- （三）国家有关广告管理的行政法规及广告监督管理机关制定的广告审查标准。

第四条 国家医药管理局和省、自治区、协调医药管理局或者同级医疗器械行政监督管理部门（以下简称省级医疗器械行政监督管理部门），在同级广告监督管理机关的指导下，对医疗器械广告进行审查。

第五条 境外生产的医疗器械产品广告，及利用重点媒介（见目录）发布的医疗器械广告，需经国家医药管理局审查批准，并向广告发布地的省级医疗器械行政监督管理部门备案后，方可发布。

其它医疗器械广告，需经生产者所在地的省级医疗器械行政监督管理部门审查批准，并向发布地的省级医疗器械行政监督管理部门备案后，方可发布。

## 第六条 医疗器械广告的申请：

（一）申请审查境内生产的医疗器械产品广告，应当填写《医疗器械广告审查表》，并提交下列证明文件：

- 1．申请人及生产者的营业执照副本以及其他生产、经营资格的证明文件；
- 2．产品注册证书或者产品批准书，实施生产许可证管理的产品，还应当提供生产许可证；
- 3．产品使用说明书；
- 4．法律、法规规定的及其他确认广告内容真实性的证明文件。

（二）申请审查境外生产的医疗器械产品的广告，应当填写《医疗器械广告审查表》，并提交下列证明文件及相应的中文译本：

- 1．申请人及生产者的营业执照副本以及其他生产、经营资格的证明文件；
- 2．医疗器械生产企业所在国（地区）政府批准该产品进入市场的证明文件；
- 3．产品标准；
- 4．产品使用说明书；
- 5．中国法律、法规规定的及其他确认广告内容真实性的证明文件。

提供本条规定的证明文件的复印件，需由原出证机关签章或者出具所在国（地区）公证机构的公证文件。

第七条 申请广告审查可以委托医疗器械的经销者或者广告经营者代为办理。