

医疗器械广告审批那些事！医疗器械广告审批办事须知

产品名称	医疗器械广告审批那些事！医疗器械广告审批办事须知
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	688.00/个
规格参数	品牌:飞速度医疗器械咨询 服务范围:全国医疗器械生产企业 其他服务:器械临床注册研发外包
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

导读：

1、申请医疗器械广告主体有什么要求？医疗器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的有关法律、法规及规定。医疗器械广告审批向哪个哪里提交？申请医疗器械广告批准文号，应当向...

1、申请医疗器械广告主体有什么要求？

医疗器械广告批准文号的申请人必须具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的有关法律、法规及规定。

医疗器械广告审批向哪个哪里提交？

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。

2、申请医疗器械广告审批需要准备哪些资料？

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。

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。