

醫療器材廣告申請應準備資料：

一、 新申請案

- 廣告申請核定表(含廣告內容)一式3份，並加蓋公司大小章。
- 經核定之說明書、標籤或包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售說明書、標籤或包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- 醫療器材許可證正反面影本1份或登錄證明文件1份。
- 醫療器材商許可執照清晰影本1份。
- 廣告申請費用10,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

二、 展延案

- 廣告申請核定表(含廣告內容)一式3份，並加蓋公司大小章。
- 醫療器材廣告申請查檢表1份。
- 廣告展延費用5,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

備註：同一則廣告內含分屬不同醫療器材商持有之產品時，應共同填具廣告申請核定表，向一個審查單位提出申請，展延時應併附原核准廣告申請核定表及公文影本。