

医疗器械广告审查表

产品名称：一次性使用避光输液器

广告类别：视 ☒ 声 ☒ 文 ☒

生产企业：常州医疗器材总厂有限公司

申请人（盖章）：常州医疗器材总厂有限公司

审查机关：江苏省食品药品监督管理局

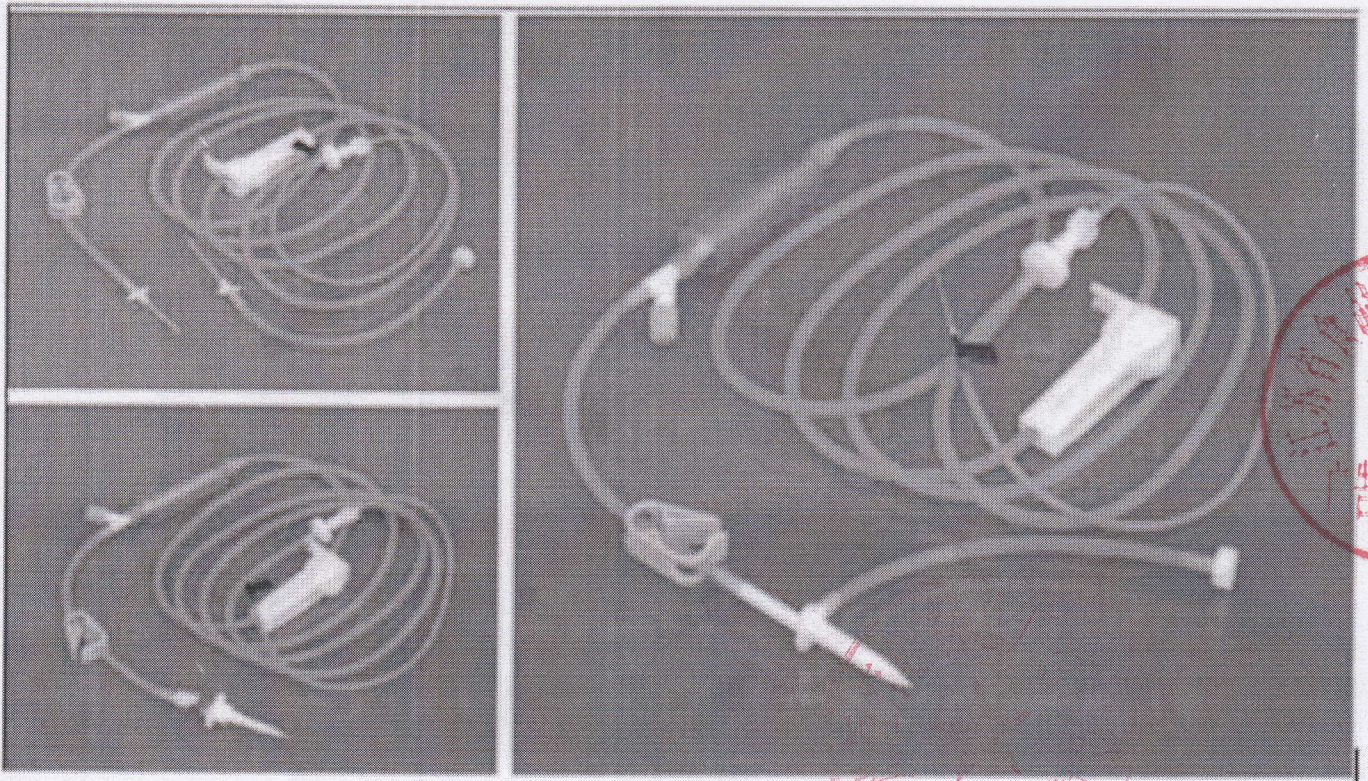
填 表 说 明

- 1、本表请通过广告申请客户端填写并打印。打印不清晰，填写项目不全的，不予受理；
- 2、“广告发布内容”一栏中，需在广告发布内容上加盖审查机关骑缝章方为有效。
- 3、本表打印一式三份。广告审查机关存档一份。

生产企业	常州医疗器材总厂有限公司	法定 代表人	汤泽安
地 址	江苏省常州市武进区横山桥镇		
邮政编码	213119	电 话	0519-88601787
E - mail	1764269785@qq.com	传 真	0519-88603636
申请人	常州医疗器材总厂有限公司	法 定 代表人	汤泽安
地 址	江苏省常州市武进区横山桥镇		
邮政编码	213119	电 话	0519-88601787
E - mail	1764269785@qq.com	传 真	0519-88603636
具体经办人	陈琦	具体经办人 联系电话	13915092180
产品名称	一次性使用避光输液器		
注册证号	国械注准 20153660672		
广告类别	文	广告时长	秒

序号		证明文件目录（证明文件附后）
1	☒	生产企业资质证明文件
2	☒	申请人资质证明文件
3	☒	生产企业委托书(申请人非生产企业的)
4	☒	注册证明文件及附件（备案证明文件及附件）
5	☒	产品使用说明书
6	☒	产品注册标准（产品技术要求）
7	☒	商标证明文件
8	☒	专利证明文件
9	☒	法律法规规定的其他确认医疗器械广告内容真实性的证明文件
	(1)	
	(2)	
	(3)	
	(4)	
	(5)	
	(6)	
	(7)	
	(8)	
	(9)	
	(10)	

一次性使用避光输液器



注册证编号：国械注准 20153660672

适用范围：本产品避光范围为 290nm-450nm，适用于临床硫辛酸和顺铂的输注。

产品性能：①本产品属重力输液式，一次性使用。②本产品增塑剂为 DEHP，环氧乙烷灭菌。

③滴管滴出 20 滴或 60 滴蒸馏水相当于 1ml。④药液过滤器过滤孔径为 15 μ m，滤除效率不小于 80%。⑤避光性：输液器对 290nm-450nm 波长范围内的透光率滴斗 $\leq$ 35%、管路 $\leq$ 15%。

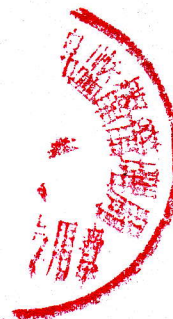
⑥管路和滴斗为双层结构，内层为普通聚氯乙烯，外层为避光聚氯乙烯。

禁忌内容或注意事项详见说明书

生产企业名称：常州医疗器材总厂有限公司

苏医械广审（文）第 XXXXXXXXXX 号

广告发布内容（样稿粘贴，音视频电子文档另附）



审查意见：

同意按审查通过内容刊播

审查机关签章：



日期：2018.7.11

广告审查批准文号	苏1医械广审（文）第2018071658号
有效期至	2019年7月10日