

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2023]第 000012 号

海孵（海南自贸区）医疗科技有限责任公司：

我局于 2023 年 03 月 01 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 新型冠状病毒（2019-nCov）抗原检测试剂盒（乳胶法），产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国械注准 20223400508，持有人为 海孵（海南自贸区）医疗科技有限责任公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼械广审（文）第 230419—00012 号，有效期限至 2023 年 04 月 19 日。

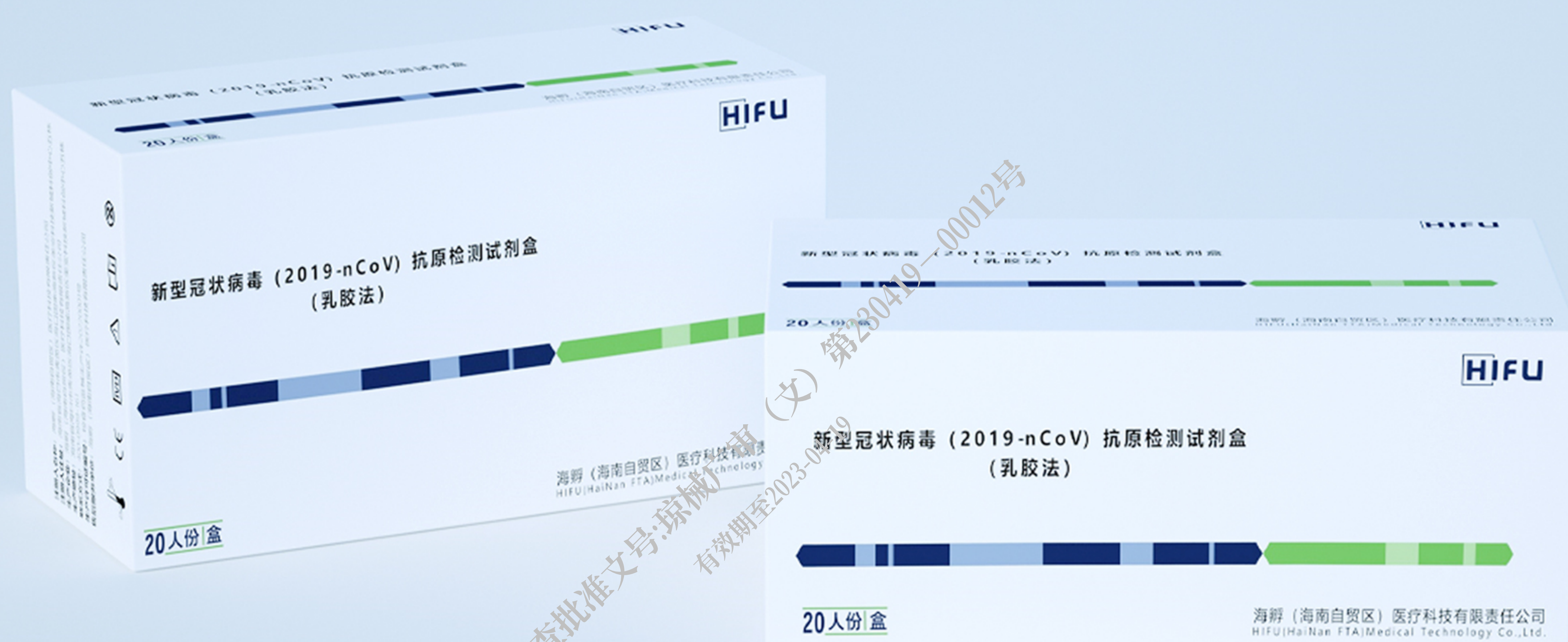
如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2023 年 03 月 06 日

新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)



独立
包装

居家
自测

操作
简捷

15分钟
出结果

产品名称：新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (乳胶法)

产品规格：1人份/盒 5人份/盒 20人份/盒

预期用途：本产品用于体外定性检测人鼻拭子中新型冠状病毒 (2019-nCoV) N抗原。

生产企业：海孵 (海南自贸区) 医疗科技有限责任公司

注册证编号：国械注准20223400508

琼械广审 (文) 第 号

请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用

禁忌内容或者注意事项详见说明书