

广告审查准予许可决定书

琼械广审准字[2023]第 000017 号

海南芬森医疗器械有限公司：

我局于 2023 年 03 月 22 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 皮肤创面修护敷料，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 琼械注准 20222140034，持有人为 海南芬森医疗器械有限公司。

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 260406—00016 号，有效期限至 2026 年 04 月 06 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 27 日

皮肤创面修护敷料

二类医疗器械



适用范围:

适用于激光、光子嫩肤、微晶磨削、果酸活肤术等术后非慢性创面,以及皮炎湿疹等引起的屏障受损皮肤的保护与护理。

产品名称: 皮肤创面修护敷料

生产公司: 海南芬森医疗器械有限公司

琼械注准20222140034

使用说明: 取适量产品,直接涂抹于清洁后的皮肤,涂抹均匀,每日2~3次,或遵医嘱。正常皮肤亦可使用。

禁忌内容或者注意事项详见说明书、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。