广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2023]第 000015 号

正昱生物科技(海南)有限公司:

我局于 2023 年 03 月 08 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<u>无菌液体敷料</u>,产品注册证明文件或者备案凭证编号为<u>鲁械注准</u>20222141077,持有人为恒昱生物制药(山东)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270831—00015号,有效期限至2027年08月31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 13 日

HYPDRN®

无菌液体敷料

STERILE LIQUID DRESSING

二类医疗器械认证生产 源头供应

创面保护 屏障构建



适用于:

擦伤,切割伤等

非慢性创业及周围皮肤的护理

医疗器械注量 证温号:鲁械注准222141077

医疗器械工产许可证编号:琼药监械生产许20230001号

广告批准文号:琼械广审(文)第

禁忌冷心或者注意事项详见说明书

读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