

广告审查准予许可决定书

琼械广审准字[2024]第 000036 号

海南芬森医疗器械有限公司:

我局于 2024 年 04 月 10 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 重组胶原蛋白创面敷贴，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 琼械注准 20242140008，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 260406-00033 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



重组胶原蛋白创面敷贴

二类医疗器械



适用范围：

通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于非慢性创面（如面部激光/光子嫩肤术后创面）及周围皮肤的护理。

产品名称：重组胶原蛋白创面敷贴
生产公司：海南芬森医疗器械有限公司
琼械注准20242140008

使用说明：清洁患处皮肤，取本品贴敷于患处，轻压非织造布使其贴紧，每次25-30分钟，每天一次，连续使用一周，第二周使用2-3次，两周为一疗程。或遵医嘱。
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。

