

广告审查准予许可决定书

苏广审准许字[2025]第013069号

江苏三联星海医疗器械有限公司：

我局于2025年6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）为一次性切口保护套，产品注册证明文件或者备案凭证编号为苏械注准20152020649, 持有人为江苏三联星海医疗器械有限公司。

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：苏械广审(文)第290602-13479号，有效期限至2029年6月2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，向江苏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，直接向南京市中级人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

江苏省广告审查机关





一次性切口保护套

●适用范围:供内窥镜手术及小切口手术,尤其是妇科无气腹悬吊式腹腔镜手术



SQA



SQB

规格型号

型号	规格	外环内径 (mm)	置入环外径 (mm)	通道外径 (mm)	长度(mm)
SQB	40/30-15/25	40	30	15	25
SQA	80/90-80/150	80	90	80	150

【产品名称】一次性切口保护套 【医疗器械注册证编号】苏械注准 20152020649 【生产企业】江苏三联星海医疗器械有限公司
【广告审批号】苏械广审(文)第 号 禁忌内容或注意事项详见说明书