

G73573

# 医疗器械广告审查表

产品名称：糖类抗原 19-9 检测试剂盒（流式荧光发光法）

广告类别：视 ☒ 声 ☒ 文 ☒

生产企业：上海透景生命科技股份有限公司

申请人（盖章）：上海透景生命科技股份有限公司

审查机关：31 上海市食品药品监督管理局

## 填 表 说 明

1、本表请通过广告申请客户端填写并打印。打印不清晰，填写项目不全的，不予受理。

2、填写完毕请导出报盘文件和广告审查表。报盘文件包含 xml 和视频、画纲文件，广告审查表为 PDF 文件。

3、广告发布图片（画纲）打印并粘贴至审查表指定粘贴处。

4、“广告发布内容”一栏中，需在广告发布内容上加盖审查机关骑缝章方为有效。

5、本表打印一式三份。广告审查机关存档一份。

生产企业	上海透景生命科技股份有限公司	法定 代表人	姚见儿
地 址	上海市碧波路 572 弄 115 号 1 幢		
邮政编码	201203	电 话	021-50800020
E - mail	market@tellgen.com	传 真	021-50270390
申请人	上海透景生命科技股份有限公司	法定 代表人	姚见儿
地 址	上海市碧波路 572 弄 115 号 1 幢		
邮政编码	201203	电 话	021-50800020
E - mail	market@tellgen.com	传 真	021-50270390
具体经办人	陈静文	具体经办人 联系电话	18321580994
产品名称	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（流式荧光发光法）		
注册证号	国械注准 20163402331		
广告类别	文	广告时长	秒

序号		证明文件目录（证明文件附后）
1	<input checked="" type="checkbox"/>	生产企业资质证明文件
2	<input checked="" type="checkbox"/>	申请人资质证明文件
3	<input checked="" type="checkbox"/>	生产企业委托书(申请人非生产企业的)
4	<input checked="" type="checkbox"/>	注册证明文件及附件（备案证明文件及附件）
5	<input checked="" type="checkbox"/>	产品使用说明书
6	<input checked="" type="checkbox"/>	产品注册标准（产品技术要求）
7	<input checked="" type="checkbox"/>	商标证明文件
8	<input checked="" type="checkbox"/>	专利证明文件
9	<input checked="" type="checkbox"/>	法律法规规定的其他确认医疗器械广告内容真实性的证明文件
	(1)	
	(2)	
	(3)	
	(4)	
	(5)	
	(6)	
	(7)	
	(8)	
	(9)	
	(10)	

## 糖类抗原19-9检测试剂盒（流式荧光发光法）

预期用途：CA19-9主要用于对胰腺癌和结、直肠癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为胰腺癌和结、直肠癌早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的胰腺癌和结、直肠癌筛查

注册证号：国械注准20163402331

产品规格：96人份



**指标意义：**CA19-9为消化道癌相关抗原，是胰腺癌和结、直肠癌的标志物。胰腺癌患者85%~95%为阳性，术前检测CA19-9有助于判断胰腺癌是否发生了转移，当CA19-9小于1000kU/L时，有一定的手术意义，若CA19-9大于1000kU/L，提示血液转移。

**影响因素：**标本应及时测定，否则应-20℃或-70℃保存，4℃可保存24h，保存时间过长可使结果升高。经期及孕期女性检测结果偏高。

**产品特点：**试剂盒采用全自动高通量流式荧光发光技术，自动化操作，降低人为操作误差，提高了检测的稳定性。

广告发布内容（样稿粘贴，音视频电子文档另附）



审查意见：

同意按审查通过的广告  
样稿刊播，不得涂改。

审查机关签章：



广告审查批准文号	沪医械广审（文）第2018093089号
有效期至	2019年 9月 5日