

G735/5

医疗器械广告审查表

产品名称：肿瘤相关抗原 242 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 | 肿瘤相关抗原 242 检测试剂盒（流式荧光发光法） | | |
| 注册证号 | 国械注准 20163400535 | | |
| 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) | |

肿瘤相关抗原242检测试剂盒（流式荧光发光法）



注册证号：国械注20163400535

预期用途：用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查

产品规格：96人份

样本要求：血清

适用机型：TESMI、Luminex200

指标意义：CA242在胃癌、胰腺癌和胆道癌中的阳性检出率好，特异性优于CA19-9，是结肠癌和胰腺癌的第三代肿瘤标志物。

影响因素：血清中CA242的升高可见于肺癌、乳腺癌和一些妇科肿瘤，及肝炎、肺炎、前列腺增生等良性疾病。

产品特点：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。

沪医械广审（文）第

号

（禁忌内容或注意事项详见说明书）

生产企业：上海透景生命科技股份有限公司

地址：上海市浦东新区张江高科技园区碧波路572弄115号1幢

电话：4000358689

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2018093290号 |
| 有效期至 | 2019年 9月 5 日 |