

G3569

医疗器械广告审查表

产品名称:人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型试剂盒(荧光 PCR 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	人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒（荧光 PCR 法）		
注册证号	国械注准 20143402154		
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)	

人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型试剂盒（荧光PCR法）

预期用途：本试剂盒用于定性检测人宫颈脱落细胞中14种人乳头瘤病毒(Human papillomavirus, HPV)核酸（具体包括HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV35、HPV39、HPV45、HPV51、HPV52、HPV56、HPV58、HPV59、HPV66、HPV68），并对其中HPV16、HPV18进行分型检测。

注册证号：国械注准20143402154

产品规格：48人份/盒、480人份/盒

适用机型:ABI7500、Roche480、宏石SLAN-96S、宏石SLAN-48P

人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型
试剂盒（荧光PCR法）

HPV检测的经济选择

- 一次采样实验可检测HPV16/18和其他12种高危HPV3个结果，HPV16和18阳性应直接进入阴道镜
- 荧光定量PCR平台，灵敏度高，特异性好；采用 β -globin作为全程内部质控
- 单次检测标本量灵活，软件自动分析，数字化结果，精确判读。

HPV指标意义

- 高危型指标：世界卫生组织的调查显示99.9%的宫颈癌患者可以检测到HPV感染；国际癌症研究协会（IARC）1995年宣布：HPV感染是宫颈癌的主要病因。在目前发现的约30多种可感染人生殖道黏膜的HPV中，一部分很容易导致宫颈癌的发生，称为高危型HPV；WHO及IARC确认的14种高危型包括HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66及68。

注册证号：国械注准
20143402154

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：



日期：2018-9-6

广告审查批准文号	沪医械广审（文）第218093286号
有效期至	2019年 9月 5日