

G2565

# 医疗器械广告审查表

产品名称：人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（流式荧光  
杂交法）

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<br>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<br>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<br>联系电话 | 18321580994  |
| 产品名称     | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（流式荧光杂交法） |               |              |
| 注册证号     | 国械注准 20173404697         |               |              |
| 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)                                |                             |

# 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（流式荧光杂交法）

检测指标：一次检测，呈现27种HPV型别

高危型别（17种）：16、18、31、33、35、39、45、

51、52、56、58、59、66、68、26、53、82

低危亚型（10种）：6、11、40、42、43、44、55、

61、81、83



- 高危HPV型别检测：妇科宫颈相关  
高危型与皮肤和黏膜恶性肿瘤宫颈相关；  
宫颈癌、肛门癌、阴茎癌、女阴癌等，以宫颈  
癌最常见
- 从HPV感染到宫颈癌前病变一般要经历5-10年  
左右的时间，只有高危型HPV持续性感染才  
会有罹患宫颈癌的风险，不同的高危型别致  
癌风险也有差异，因此，针对性进行HPV分  
型检测，对宫颈癌的早期发现，治疗和手术  
效果监测具有非常重要的意义

全分型：一次检测精  
准区分27种HPV型别

数字化：检测结果软件  
自动化分析，准确高效

高通量：27型别联检试  
剂，单次检测标本通量高

注册证号：国械注准  
20173404697

- 低危HPV检测：尖锐湿疣相关  
低危型与外生殖器、肛周皮肤尖锐  
湿疣和低度宫颈上皮内瘤等良性病  
变有关
- 为尖锐湿疣的治疗及效果评价提供  
可靠的临床依据



号

沪医械广审（文）第

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

（禁忌内容或注意事项详见说明书）

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：

广告审查批准文号

沪医械广审（文）第2018093283号

有效期至

2019年 9月 5日