

医疗器械广告审查表

产品名称：神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒（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	神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒（流式荧光发光法）		
注册证号	国械注准 20153401696		
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)	

神经元特异性烯醇化酶定量测定试剂盒（流式荧光发光法）

预期用途：本产品主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测，不宜用于普通人群的肿瘤筛查

注册证号：国械注准20153401696

产品规格：96人份



指标意义：神经元特异性烯醇化酶，高浓度存在于神经细胞和神经内分泌细胞及它们所引发的肿瘤细胞中。

影响因素：止血带压迫过长，标本溶血或长时间未分离血清使结果增高。NSE标本需采样后60min内进行离心分离血清，以防止正常红细胞中的NSE释放、泄漏，影响检测结果。NSE的检测不能在溶血标本中进行。

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218093273号
有效期至	2019年 9月 4 日