

医疗器械广告审查表

产品名称：游离/总前列腺特异抗原检测试剂盒（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	游离/总前列腺特异抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）		
注册证号	国械注准 20163400544		
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)	

游离/总前列腺特异性抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）

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

注册证号：国械注准20163400544

产品规格：96人份



指标意义：前列腺特异性抗原，由前列腺管和腺泡上皮细胞分泌，发生肿瘤时进入血液循环使之血清中浓度升高。正常血清中的T-PSA含量 $<4.0\text{ng/ml}$ ，而F-PSA则 $<1\text{ng/ml}$ 。

影响因素：雄激素、前列腺体积、年龄及射精等因素会影响PSA浓度。采血应在直肠指检、膀胱镜检或前列腺活检等任何对前列腺进行的操作之前或活动结束后一周以后。

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。两项指标同时检测，节约检测时间。

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：2018-9-5

广告审查批准文号	沪医械广审（文）第2018093276号
有效期至	2019年 9月 4日