

# 医疗器械广告审查表

产品名称:鳞状细胞癌抗原检测试剂盒(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	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）		
注册证号	国械注准 20163402328		
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)	

## 鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（流式荧光发光法）

预期用途：用于鳞状细胞癌患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为鳞状细胞癌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20163402328

产品规格：96人份



**指标意义：**一组丝氨酸/半胱氨酸蛋白酶抑制物家族的糖蛋白，分子量约45KD。SCCA最初由Kato等人从鳞状细胞癌组织中分离出来，至少由10个不同等电点的亚单位组成。

**影响因素：**血液标本如果被汗液或唾液或其他体液污染的话，会引起SCC测定值的假性升高。肝炎、肝硬化、胰腺炎、肺炎、结核、肾功能衰竭、银屑病等疾病，SCCA也有一定程度的升高。

**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

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：2018-9-6

广告审查批准文号	沪医械广审（文）第2018093282号
有效期至	2019年 9月 5日