

G3559

# 医疗器械广告审查表

产品名称：多肿瘤标志物质控品

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。

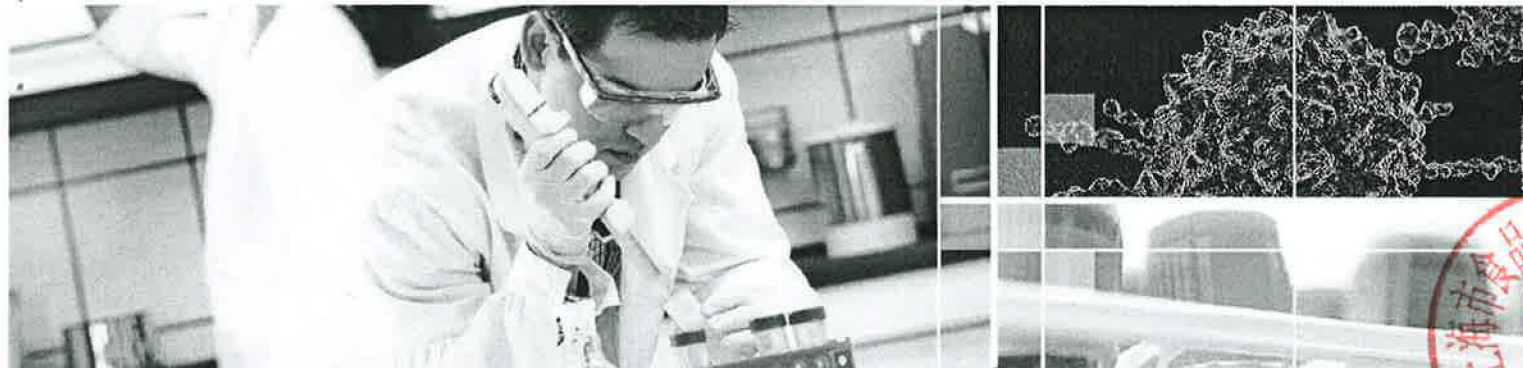
4、“广告发布内容”一栏中，需在广告发布内容上加盖审查机关骑缝章方为有效。

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	多肿瘤标志物质控品		
注册证号	国械注准 20153401300		
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)	



## 多肿瘤标志物质控品

透景科技多肿瘤标志物定值质控品 (Tumor Marker Controls) 是国内适用于多平台的定值质控品, 可独立监测多个免疫检测系统的质量控制。

- ❖ 冻干人血清质控品, 2个浓度水平
- ❖ 多技术平台适用, 客观的第三方质量监控
- ❖ 多项目复合质控, 覆盖范围广, 节省试剂、空间和时间



注册证号:

国械注准20153401300

### 分析项目

AFP	CA125	CYFRA21-1
CEA	CA15-3	free- $\beta$ -HCG
NSE	CA19-9	F-PSA
SCCA	CA72-4	T-PSA

### 产品规格

Tumor Marker Controls Level 1 (低值) .....4 x 1 mL  
Tumor Marker Controls Level 2 (高值) .....4 x 1 mL

注: 冻干品2~8℃储存, 有效期12个月; 复溶后, 2~8℃密封储存7天, 置-20℃密封储存90天, 可反复冻融5次。

### 适用仪器

适用仪器 (中文名称)	适用仪器 (英文名称)	生产厂家
全自动免疫分析仪	Abbott ARCHITECT iSystems	Abbott Laboratories
电化学发光全自动免疫分析仪	Cobas e 411	Roche Diagnostics GmbH
多功能流式点阵仪	Luminex/Tellgen	Luminex/Tellgen Corporation

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: 上海市张江高科技园区碧波路572弄115号1幢

(禁忌内容或注意事项详见说明书)

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：



广告审查批准文号	沪医械广审（文）第2018093271号
有效期至	2019年 9月 4 日