

重庆市市场监督管理局

广告审查准予许可决定书

渝广审准许字[2026]第 0141 号

重庆金山科技集团股份有限公司：

我局于 2026 年 01 月 13 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称为 食道阻抗-PH 联合监测系统，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 渝械注准 20172070046。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：渝械广审（文）第 270416-00047 号，有效期限至 2027 年 04 月 16 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向重庆市人民政府或者国家市场监督管理总局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

重庆市市场监督管理局

2026 年 01 月 13 日



食道阻抗-pH联合监测系统 JSIPS-3

请仔细阅读产品说明书或在医务人员指导下购买和使用

渝械广审(文)第 号

适用人群

- 有典型的反酸、烧心考虑为胃食管反流病患者
- 不明原因的慢性咽炎、声音嘶哑、气管炎、哮喘患者
- 考虑胃食管反流病食管外症状者
- 考虑为胃食管反流病患，经质子泵抑制剂(PPI)试验治疗阳性者
- 胃食管反流病患者

禁忌症

- 鼻咽部或上食道被确诊(或怀疑)有梗阻者
- 根据胃镜检查、临床影像学或其他检查，证实(或怀疑)患有食道有静脉曲张者
- 通过胃镜或其他检查，证实食管粘膜糜烂者
- 心脏疾病未稳定者
- 体内有心脏起搏器或其它医学仪器者
- 对高分子材料有过敏史的患者

注意事项

检查时间为24小时或48小时，此24小时或48小时病人可离院；

将医生的紧急联系方式提供给患者；发放“事件记录表”(见附录A)给患者，并确保患者理解以下检查期间的注意事项：

- 请勿进行剧烈活动和进食干硬食物。
- 请勿靠近强磁场环境，如MRI设备等。
- 在数据采集时，记录仪的USB接口禁止连接其它设备，只有等采集完成，下载数据的时候才由医护人员连接电脑读取数据。
- 保持正常的饮食、睡眠习惯，避免饮酒、咖啡、茶等。
- 记录仪注意防水，避免洗澡等可能导致记录仪进水的活动。
- 注意记录仪是否有低电量告警提示(记录仪出现报警声且屏幕文字提示低电量)，记录仪电量过低会自动关机，请及时更换电池。
- 全部注意事项详见说明书。

校准完成

按确认启动记录

- 及时操作记录仪按钮。

烧心、服药、嗝气——发生时，按一次对应状态键

进食、平躺——发生时，按一次对应状态键，结束时，再按一次对应状态键

进食：如吃饭，喝水等

- 准确记录事件记录表。

- 在检查期间出现其他病人不能判断的情况，患者请及时与医生联系

该产品并不适用于所有人，不得用于患有禁忌症的受试者，禁忌内容或注意事项详见说明书。

渝食药监械生产许20160025号

生产企业：重庆金山科技集团股份有限公司

邮政编码：401120

食道阻抗-pH联合监测系统 渝械注准 20172070046

地址：重庆市渝北区霓裳大道18号金山国际工业城

电话：023-86098088

