

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[2025]第 6010 号

重庆金山科技集团股份有限公司：

我局于 2025 年 11 月 27 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称为 胶囊式内窥镜系统，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国械注准 20203060733。

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 271127-01801 号，有效期限至 2027 年 11 月 27 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

2025 年 11 月 27 日

胶囊式内窥镜系统 SC100

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



适用范围:

该产品用于采集和查看胃和小肠的图像(消化道狭窄或梗阻等禁忌)在医疗机构中使用。

禁忌症:

绝对禁忌症:

无手术条件或拒绝接受任何腹部手术者(一旦胶囊滞留将无法通过手术取出)

相对禁忌症:

已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘘管

吞咽障碍者

体内装有心脏起搏器或其他电子仪器植入者

孕妇

注意事项:

18岁以下、70岁以上的患者遵医嘱进行胶囊检查。

无线电干扰(如来自业余无线电发射机、射频识别系统、核磁共振成像、消防队、警察局等)有时会造成图像丢失(形成录像间隙)。这可能会导致需要重新进行胶囊检查过程。在这种情况下,应建议患者在第二次胶囊检查过程中留在医院范围内,以防止再出现该问题。

本设备所涉及的所有部件均需要在患者环境内使用

最终诊断报告只能由接受过胶囊图像解读培训的医生做出。

系统中患者环境内的各设备需要按本说明书规定下进行调整、清洗、消毒和维护,患者环境外的设备按照其随附文件进行。

在实际的使用寿命期间,系统的装配需要按GB9706.1的要求进行评价。

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

国械注准 20203060733

地址:重庆市渝北区两路工业园霓裳大道18号

电话:023-86098088