

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 6823 号

重庆金山科技集团股份有限公司：

我局于 2025 年 12 月 30 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称为 可视流产吸引手术设备，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 渝械注准 20192180960。

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 271230-02168 号，有效期限至 2027 年 12 月 30 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 12 月 30 日

GynoVision 可视流产吸引手术设备

渝械广审(文)第 号

请仔细阅读产品说明书或在医务人员指导下购买和使用

型号: JSX-1

安全注意事项:

- 在使用本设备之前,务必仔细阅读本产品说明书,按照说明书要求进行操作。
- 除本说明书外,确保遵照与本产品配套使用的其他产品的使用说明书。
- 图像处理软件只适用于可视流产吸引手术设备,不可用于其它用途。
- 吸引管需与外围设备负压吸引器配套使用,为了避免由于共同使用所产生潜在安全性危害,负压吸引器必须符合医疗器械相关标准要求,本公司不指定负压吸引器,吸引管连接负压吸引器的端口直径为 $7\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 。负压吸引器负压值调整范围: $(400 \sim 500) \text{ mmHg}$ 。
- 为了避免由于共同使用所产生潜在安全性危害,安装图像处理软件的计算机必须符合 GB9706.1、9706.15、YY0505 的要求。
- 本设备集成了高精度电子元器件,使用时需远离电磁干扰。
- 本设备不得与高频设备、激光设备联合使用。
- 只有断开电源线连接,才能完全和电网隔离。
- 本产品应由医生或者在医生监督下的医疗从业者使用,临床手术时的使用者必须经过严格培训,不符合上述要求者,不得使用。
- 关于人流手术的事项,本说明书中未记载,医生需从专业的角度进行判断。
- 使用前,用户需仔细检查吸引管、图像处理器、图像处理软件及外围设备,以确保它们能够正常、安全工作。
- 本产品用于患者时,操作者不得与周边其他医疗设备接触,以免无意识电流流入患者。
- 图像处理器上方不得存放、悬挂液体。如有液体进入图像处理器内部,应立即断电停止使用,尽快与厂家联系。

适用范围:

- 该产品与负压吸引器配合使用,用于对妊娠早期的胚胎组织进行观察和吸引,从而达到人工流产的目的,在医疗机构使用。

禁忌症:

- 各种疾病的急性期阶段;
- 全身状况无法耐受手术;
- 生殖系统炎症;手术当日两次体温在 37.5°C 以上者。

使用吸引管在操作规程下可得到合理保证的检查内容:

- 外表是否光滑,无锋棱、毛刺及明显的碰伤和划痕;
- 吸引管各连接部位是否牢固,不会脱落;
- 检查吸引管成像清晰度,如有图像模糊、不完整,立即与厂家联系。
- 如果发现该设备有损坏或者工作不正常情况,请立即停止使用,尽快与厂家联系。
- 吸引管不能弯曲、落地或碰撞,以免损坏功能。
- 一次性可视吸引管易损坏和易损伤部位为头罩和吸引口,能承受的最大作用力为 100N 。
- 吸引管不适用于强酸、强碱等腐蚀性液体。
- 吸引管功能损坏,立即停止使用,尽快与厂家联系。
- 本设备仅由本公司或经本公司培训后的专业人士维护。
- 使用后的处理:吸引管为一次性使用,使用之后请根据当地环境保护法进行相应的处理,以免造成环境污染。
- 信号输入、输出部分只能与符合医疗器械相关标准要求的设备连接。
- 本设备适用于一次性可视吸引管、图像处理器、负压吸引器之间互连。

注意事项、检查内容、禁忌内容详见说明书

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

可视流产吸引手术设备 渝械准注20192180960

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

