

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 6822 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 pH 胶囊无线检测系统，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国械注准 20173070319。

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 260704-02167 号，有效期限至 2026 年 07 月 04 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

alpHaONE pH胶囊无线检测系统JSPH-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

适用范围/预期用途

pH胶囊无线检测系统用于对胃反流的胃食管PH值进行测定。

pH胶囊无线检测系统可监测食道pH值,检测到胃酸反流。

适用于有典型的反复反酸、烧心、嗝气、咽部烧灼、咽部异物感或胸骨后疼痛患者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、哮喘患者考虑为胃食管反流病食管外症状者。

禁忌症

有以下情况的患者不适用 pH 胶囊无线检测系统:

- 鼻咽部或上食管被确诊(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)患者食道有静脉曲张和食管癌患者
- 通过胃镜或其他检查,证实食管粘膜糜烂者
- 被确诊(或怀疑)有严重的食管动力障碍者
- 根据临床影像学或其他检查,证实(或怀疑)患者体内有先天性消化道畸形、胃肠道梗阻、消化道穿孔、狭窄或瘘管者
- 近期做过胃部手术者
- 过去六个月内出血倾向、消化道出血及长期服用抗凝药物者
- 心脏疾病未稳定者
- 体内有心脏起搏器或其他医学仪器者
- 对高分子材料有过敏史的患者
- 各种急性肠炎、严重的缺血性疾病及放射性结肠炎

注意事项

- 对铬、镍、铜、铁、钴的过敏者,会引起过敏反应。

全部注意事项详见说明书



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

国械注准 20173070319

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