

# 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 6826 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 胃肠动力检查系统，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 渝械注准 20232070482。

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 271231-02171 号，有效期限至 2027 年 12 月 31 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 31 日

# MANOalpha™ 胃肠动力检查系统 AEM-100

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

与本公司的胃肠动力导管配合使用，用于上消化道、肛门直肠的压力和阻抗值数据信息的采集、显示、处理、存储与打印，在医疗机构使用。

## 禁忌证

不属于该产品规定中的使用范围的病例。

## 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。
- 胃肠动力检查系统数据分析软件只适用于胃肠动力检查系统，不可用于其它用途。
- 胃肠动力检查系统只能与重庆金山科技集团股份有限公司生产的导管（MC-3200E/ MC-3216E/ MC-3600E/ MC-3616E/ MC-4000E/ MC-4016E/ MC-2300B/ MC-2300W/ MC-0800A/ MC-2300A/ MC-2700A）连接使用。
- 胃肠动力检查系统与重庆金山科技集团股份有限公司生产的导管（MC-3200E/ MC-3216E/ MC-3600E/ MC-3616E/ MC-4000E/ MC-4016E）连接使用，用于上消化道的压力和阻抗值数据信息的采集。
- 胃肠动力检查系统与重庆金山科技集团股份有限公司生产的导管（MC-2300B/ MC-2300W/ MC-0800A/ MC-2300A/ MC-2700A）连接使用，用于肛门直肠的压力值数据信息的采集。
- 每次使用后，应按照制造商和医疗机构的准则对可重复使用导管进行清洁和消毒。
- 使用本设备时，应锁定台车的四个脚轮，以免台车位移。
- 不能将未经授权的软件添加到系统中。
- 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）可能造成检测数据不准确，建议胃肠动力导管、主机和电脑在医疗机构内使用，以防止出现该问题。
- 请勿使用错误的或是不兼容的设备和附件，可能影响设备的正常使用或引起设备损坏。
- 本设备仅由本公司或经本公司培训后的专业人士维护。
- 最终诊断报告只能由接受过上消化道检查/肛门直肠检查解读培训的医生做出。
- 当有患者使用时，禁止维护或保养本产品。
- 需要时将本设备的电位均衡端子通过电位均衡导线与手术室的接地线相连。
- 在设备正常使用时，应防止电位均衡导线意外断开。
- 本设备应放置于平稳的平面上，以免失衡造成设备损坏。

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

胃肠动力检查系统 渝械注准 20232070482

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