

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 5807 号

重庆金山科技集团股份有限公司：

我局于 2025 年 11 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 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 20203060465。

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 271114-01717 号，有效期限至 2027 年 11 月 14 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 14 日

OMOM[®] 胶囊式内窥镜系统 NC100

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:

适用于采集和查看胃和小肠的图像。其中,姿态控制器、图像记录仪电源适配器、控制磁场测量装置在医疗机构中使用。

适用人群:18-70岁,18岁以下、70岁以上患者慎用。

可用于健康管理(体检)、胃癌初步筛查以及观察小肠黏膜和检查小肠异常情况,尤其适用于下列病症:

需行胃镜检查,但不愿接受或不能耐受胃镜(包括无痛胃镜)检查者;健康管理(体检)人群的胃部检查:

胃癌初筛;

检测药物(如抗血小板药物、非甾体类消炎药等)相关性胃肠道黏膜损伤;

部分胃部病变的复查或监测随访,如胃底静脉曲张、萎缩性胃炎、胃溃疡规范治疗后、胃息肉等;

胃部分切除及内镜下微创治疗术后的复查随访;

观察和监视表明患上克罗恩病的病变,而此类病变是无法通过上、下消化道内镜检出的;

观察和监视导致显性或隐性消化道出血的病变,此类病变无法通过上、下消化道内镜检出;

观察和监视可能导致缺铁性贫血的病变,此类病变无法通过上、下消化道内镜检出。

禁忌证:

包括普通胶囊内镜和MRI检查的禁忌证,

绝对禁忌证:

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);a.体内装有心脏起搏器,但除外起搏器为新型MRI兼容性产品的情况;0.

体内植入电子耳蜗、磁性金属药物灌注泵、神经刺激器等电子装置以及磁性金属异物;

妊娠期女性。

相对禁忌证:

已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘘管

吞咽障碍者;

精神异常患者。

注意

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内镜检查。在这种情况下,应建议患者在第二次胶囊内镜检查过程中留在医院范围内,以防止再出现该问题。

一次性使用胶囊式内窥镜、图像记录仪和控制磁场测量装置可在患者环境内使用。最终诊断报告只能由接受过胶囊内镜图像解读培训的医生做出。

该产品并不适用于所有人,不得用于患有禁忌证的受试者,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

胶囊式内窥镜系统 国械注准 20203060465

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

