

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 5865 号

重庆金山科技集团股份有限公司：

我局于 2025 年 11 月 18 日 受理你（单位）提交的 医疗器械 广告审查申请。产品名称为 磁控胶囊式内窥镜系统，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国械注准 20213060727。

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 260913-01750 号，有效期限至 2026 年 09 月 13 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 18 日

广告

磁控胶囊式内窥镜系统RC100

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,其中,胶囊式内窥镜控制器和图像记录仪的电源适配器仅在医疗机构中使用。

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),观察小肠黏膜,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)人群的胃部和小肠检查;

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8.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);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;

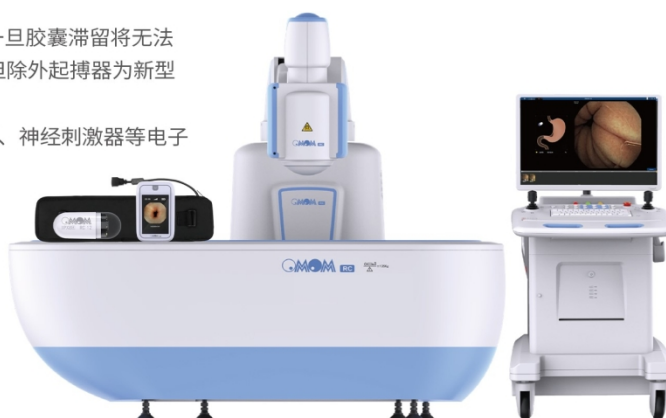
妊娠期女性。

相对禁忌症:

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 20213060727

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