

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2025]第 000387 号

海南维力医疗科技开发有限公司：

我局于2025年12月23日受理你（单位）提交的医疗器械广告审查申请。产品名称（商品名称）为一次性使用无菌测温型硅胶导尿管，产品注册证明文件或者备案凭证编号为20252140082，持有人为海南维力医疗科技开发有限公司。

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：琼械广审（文）第 290813-00396 号，有效期限至2029年08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，向海南省人民政府申请行政复议，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

海南省广告审查机关

2025年12月29日

广告

琼械广审(文)第 号

产品生产商:海南维力医疗科技开发有限公司
生产许可证编号:琼药监械生产许 20200004 号

注册证编号:琼械注准 2025140032

一次性使用无菌 测温型硅胶导尿管

膀胱测温

- 导尿管前端置有低热容传感探头,在导尿的同时监测核心体温,不增加患者的风险和不适感;
- 准确、持续、动态监测人体核心温度,及时发现患者病情变化,及时给予诊治和护理;
- 硅胶材质,置入舒适,患者容易耐受,损伤性低;
- 接入监护仪或温度显示器,直接记录温度变化,数据可靠稳妥;
- 产品规格型号齐全,满足从婴儿、儿童到成人所有的临床医疗要求。

适用范围

- 供医疗部门作留置导尿或引流时一次性使用,同时可以探测膀胱温度。

型号	规格 Fr/FG/Ch	球囊容积 mL/cc
双腔型	8、10	3-5
	12、14	5-10、15
	16	10、15、5-15
	18、20、22、24	5-15、15、30
三腔型	16	10、15、30
	18	10、15、30



可以连接测温显示器进行温度
读取。(仅适用于没有监护仪的医院)

禁忌内容或者注意事项详见说明书。

