

广告审查准予许可决定书

琼械广审准字[2026]第 000359 号

双鹤药业（海南）有限责任公司：

我局于 2026 年 10 月 12 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 人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法），产品注册证明文件或者备案凭证编号为 琼械注准 20262400084，持有人为 双鹤药业（海南）有限责任公司。

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 310901-00377 号，有效期限至 2031 年 09 月 01 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



广告

人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 1人份/盒(笔型) 纸盒印制标准尺寸:190×70×25 mm(图中标尺寸单位均为:mm)

■ C0 M100 Y0 K0

C0 M6 Y1 K0

■ C93 M51 Y0 K0



		签 名	日 期	双鹤药业(海南) 有限责任公司	分 项	纸盒平面图
申请人					规 格	1人份/盒(笔型)
设 计					实际尺寸	190×70×25mm
生产部					版 本 号	HCG-H-B-1/H-01
质 量 部	校 对			人绒毛膜促性腺激素检测试剂 (胶体金法) 包材设计平面图	共 张	制版稿
	复 核					
	审 核					
批 准						

人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 1人份/盒(卡型) 纸盒印制标准
尺寸:134×80×28 mm(图中标尺寸单位均为:mm)

C0 M100 Y0 K0 C0 M6 Y1 K0 C93 M51 Y0 K0



签 名 日 期			双鹤药业(海南) 有限责任公司	分项	纸盒平面图
申请人				规格	1人份/盒(卡型)
设计				实际尺寸	134×80×28mm
生产部				版本号	HCG-H-K-1/H-01
质量部	校 对		人绒毛膜促性腺激素检测试剂 (胶体金法) 包材设计平面图	共 张	制版稿
	复 核				
	审 核				
批 准					

广告

人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 10人份/盒(条型) 纸盒印制标准尺寸:134×80×25 mm(图中所标尺寸单位均为:mm)

C0 M100 Y0 K0

C0 M6 Y1 K0

C93 M51 Y0 K0

134mm

早早孕测试条

人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)

毓婷® 毓测®

检测结果解释

1 阳性 在检测线处及对照线处各出现一条红线,最快可以在1分钟时出现,表示已怀孕。

2 阴性 仅在对照线处出现一条红线,表示未怀孕。

3 无效 对照线处不出现红线即表明操作失误或试剂失效。

检验方法

1 把试剂预先平衡至室温15-30°C。在没有准备好之前,不可打开内包装。

2 操作方法 除去试剂外包装,将测试条有箭头指示的一端插入尿样中,尿样界面勿超过标志线。维持3~5秒钟,尿液爬升至膜面后取出试剂条平放。

3 5分钟内观察结果,5分钟后显示的结果无效。

预期用途

该产品用于体外定性测定人尿液中的人绒毛膜促性腺激素,临床上用于异位妊娠、早孕的辅助诊断。不用于肿瘤的辅助诊断。

+阳性 -阴性 无效

温馨提示:

若检测结果为阳性,则表示您可能怀孕了。建议及时就医,进行进一步的检查和确诊。

储存条件及有效期

4~30°C保存,避光、避热、干燥处储存,不得冻存,有效期24个月;在炎夏、寒冬应采取一定防护措施,避免高温或冻融。内包装打开后,试剂应在1小时内使用。生产日期、失效日期,见标签。其他内容详见说明书

毓婷® 毓测®

2 IVD

严禁二次使用 体外诊断产品

毓婷® 毓测®

最快1分钟出怀孕结果

阳性(怀孕) 阴性(未怀孕)

早早孕测试条

包装规格 10人份(条型)

请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用

人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)

生产企业/售后服务单位名称:双鹤药业(海南)有限责任公司(代号H)
住所/生产地址:海口国家高新区药谷工业园区药谷三横路2号
生产许可证编号:琼药监械生产许20260004号
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:琼械注准20262400084
联系方式:400-870-1550
受托生产企业名称:山东康华生物医疗科技股份有限公司(代号S)
住所:潍坊经济开发区月河路699号
生产地址:潍坊经济开发区古亭街8877号
生产许可证编号:鲁药监械生产许20110056号

经销商:北京紫竹医药经营有限公司
销售电话:010-62256601
咨询电话:400-6508-662

6 953123 500756

80mm

25mm

签 名 日 期			双鹤药业(海南) 有限责任公司	分项	纸盒平面图	
申请人				规格	10人份/盒(条型)	
设计				实际尺寸	134×80×25mm	
生产部				版本号	HCG-H-T-10/H-01	
质量部	校 对		人绒毛膜促性腺激素检测试剂 (胶体金法) 包材设计平面图	共 张	制版稿	
	复 核					
	审 核					
批 准						