

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	全自动基因测序文库制备仪		
注册人名称	苏州奥美泰克生物技术有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	iLab-300		
主要组成成分	由主机（包含平台框架、移液模块，转板抓手，温控模块，加热振荡模块，PCR 模块，磁力架）和奥美泰克高通量样本制备控制软件（发布版本号：V1）两部分组成。		
适用范围/预期用途	用于样本基因的核酸提取、纯化、酶反应及扩增，产物可用于后续的测序。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	22-05		
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 1 号楼 102 单元		
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 1 号楼 102 单元		
同类产品该产品既往注册情况			
武汉华大智造科技有限公司 高通量自动化样本制备系统 鄂械注准 20202222874			

	☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	---