

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	病原微生物测序数据分析软件	
注册人名称	南京迪飞医疗器械有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	DIFSEQ-mNGS 发布版本：1	
主要组成成分	<p>物理组成：产品由移动硬盘（生信服务器端软件安装文件）和U盘（web服务器端软件安装文件和外部软件环境 Laragon 4.0.15 安装文件）组成；</p> <p>逻辑组成：产品由生信服务器端和web服务器端组成。生信服务器端为数据处理，由FASTQ质控、比对人参考基因组、比对微生物参考基因组、质控信息汇总4个单元模块组成。web服务器端为web程序，有结果查看、用户管理2个功能，由web单元组成。</p>	
适用范围/预期用途	<p>本软件用于对基因测序仪产生的测序数据进行分析，通过将测序下机数据与微生物数据库（NCBI）进行比对，分析临床样本（痰液、肺泡灌洗液、血浆、脑脊液）中目标病原体（341种细菌、支原体，衣原体、立克次氏体、螺旋体，105种病毒和10种真菌）的核酸序列数，为临床提供辅助诊断信息。结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，临床医生应结合患者病情及其他实验室检测指标等因素对检测结果进行综合判断。</p>	

产品储存条件及有效期	不适用
分类编码	21-05
注册人住所	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 219-228 室、803-816 室、820-867 室
生产地址	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 823-825 室、835 室
同类产品及其产品既往注册情况	
上海锐翌生物科技有限公司湖南分公司 病原微生物测序数据分析软件 湘械注准 20222210308	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：软件由生信服务器端和 web 服务器端组成，生信服务器端为数据处理中心，测序下机数据先通过 FASTQ 质控模块，去除建库过程中引入的接头序列、剔除低质量碱基或低质量序列，保留高质量数据进入下游分析；接着质控后的高质量数据比对人参考基因组模块，与 hs37d5 人参考基因组进行比对，去除人源基因组数据；然后去除人源序列的数据进入比对微生物参考基因组模块，与 NCBI 微生物数据库（341 种细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体，105 种病毒和 10 种真菌）进行比对，得到微生物分类结果；最后进入质控信息汇总模块，将质控信息（Q30、RAW_READS、CLEAN_READS、片段重复比率、非人源序列比对数、非人源序列百分比、人源序列百分比）汇总；最终的分析过程及分析结果（样本信息、QC 结果、病原体检测结果）进入 web 服务器端的 web 单元模块，在 web 程序展示。</p> <p>临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械病原微生物测序数据分析软件在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。</p> <p>体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。</p> <p>综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。</p>	
企业提供的证据	
检测机构及报告编号： 华测检测认证集团股份有限公司 DIG01P000058、DIG01Q000041、DIG01Q000041-R	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：	
<input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。 <input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 <input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。 <input type="checkbox"/> 其他。	
体系核查内容	
检查依据	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 <input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册