

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 | 基因测序文库制备仪 | |
| 注册人名称 | 江苏阔然医疗科技有限公司 | |
| 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 | GenCube 240 | |
| 主要组成成分 | 基因测序文库制备仪由主机和基因测序文库制备仪控制软件（版本号：1.0）两部分组成，其中主机由三维机械臂、移液模块、PCR 模块、温控模块、主机架、净化单元组成。 | |
| 适用范围/预期用途 | 用于临床诊断方面执行基因测序文库自动化构建。 | |
| 产品储存条件及有效期 | 不适用。 | |
| 分类编码 | 22-05 | |
| 注册人住所 | 徐州淮海国际港务区徐州永嘉科技园 B07-2-303 室 | |
| 生产地址 | 徐州市铜山区高新技术产业开发区淮海医药产业园 B 区 6 号楼 4 楼(委托生产) | |
| 同类产品该产品既往注册情况 | | |
| 1. 该产品为拟上市注册。 | | |

| | |
|--|--|
| 2. 武汉华大智造科技有限公司基因测序文库制备仪，鄂械注准 20192222647。 | |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | |
| <p>(一) 工作原理：仪器使用移液模块、温控模块及 PCR 模块，移取样本及试剂，根据设定的流程进行预处理，包括 DNA 提取、酶反应以及磁珠纯化等反应，最终得到文库，用于基因测序仪进行测序检测。</p> <p>(二) 材料：产品不跟人体接触。</p> <p>(三) 电气安全：符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2013 和 YY0648-2008 标准的要求。</p> <p>(四) 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准的要求。</p> <p>(五) 临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械基因测序文库制备仪在适用范围、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>(六) 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 | |
| <p>检验机构及报告编号：上海创京检测技术有限公司，CJBG202403008-1、CJBG202403008-2、CJYP202403008-3、CJBG202403008-4、CJBG202403008-5；杭州泰格捷通检测技术有限公司，2024777；广州市微生物研究所集团股份有限公司，QX202400354、QX202400355；青岛中微测检测科技有限公司，ZVC240909003；工业互联网创新中心（上海）有限公司，：24B011400137-001、24B011400137-001-V1。</p> | |
| 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、产品技术要求、产品检验报告、软件研究、临床评价资料、产品说明书已完成补正。 | |
| <p>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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p> | |
| 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 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 |