

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	南京迪飞医疗器械有限公司		
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	DIFLAB-96		
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）和全自动基因测序文库制备仪控制软件（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	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 823-826 室、835 室		
同类产品该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市。			

2. 迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司生产的全自动基因测序文库制备仪（注册证编号：渝械注准20242220047）。 武汉凯德维斯生物技术有限公司生产的全自动基因测序文库制备仪（注册证编号：鄂械注准20242225193）。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
1. 工作原理：仪器使用移液模块、转板抓手、温控模块、加热振荡模块及 PCR 模块等，移取样本及试剂，根据设定的程序进行样品前处理过程，包括 DNA 提取、Mix 体系配制、酶反应、PCR 反应以及磁珠纯化等流程，最终得到文库，用于下游基因测序仪的检测。 2. 材料：在使用时操作人员穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套等），操作人员不直接接触设备。 3. 电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB4793.6-2008 和 YY 0648-2008 的相关要求。 4. 电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的相关要求。 5. 临床试验：申报产品作为第二类医疗器械产品，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。 6. 体系核查情况：整改后通过检查，生产地址、型号规格与申报资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：检验机构名称：中检华通威国际检验（苏州）有限公司 报告编号： CSTM24070074、CSTM24070167、CSTM24070174、CSTM24070205、CSTM24070134	
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	
已完成	
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： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册

	☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册
--	---