

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	<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	iLab-200	
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）和奥美泰克全自动样本制备控制软件（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	申报产品为有源产品	
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		
高通量自动化样本制备系统		

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>原理：该产品使用移液模块、温控模块、加热振荡模块及 PCR 模块，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，用于基因测序仪的检测。</p> <p>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。</p> <p>电气安全：符合 GB 4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB 4793.9-2013 和 YY 0648-2008 的相关要求。</p> <p>电磁兼容：符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 的相关要求。</p> <p>临床评价：该产品不属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的武汉华大智造科技有限公司生产的高通量自动化样本制备系统进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。</p> <p>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。</p>	
企业提供的证据	
<p>检测机构及报告编号： 中检华通威国际检验（苏州）有限公司 CSTSM23080249、CSTSM23080250、CSTSM23080252、CSTEM23060138、CSTSM23080251、CSTSM23080253R1、CSTM24010253、CSTM24010253R1、CSTM24030390</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	
已完成	
<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。 <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。</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 |
|--|---|