



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183220291

注册人名称	因美纳股份有限公司 Illumina, Inc.
注册人住所	5200 Illumina Way, San Diego California 92122, USA
生产地址	25861 Industrial Blvd, Hayward California 94545, USA
代理人名称	因美纳（中国）科学器材有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区台中南路2号363室
产品名称	基因测序仪 MiSeq™Dx Instrument
型号、规格	MiSeq™Dx
结构及组成	该产品由MiSeq™Dx 仪器及MiSeq™Dx 软件（版本号：V2.2）组成；其中仪器主机包括成像模块、射频识别模块、流动槽支架、液路模块、试剂冷藏仓、电子模块、触屏显示控制模块。
适用范围	该产品用于对来源于人外周血或福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织的人基因DNA测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该产品仅限于与食品药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组测序或从头测序。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20183400291

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年五月二十六日

生效日期：二〇二三年七月三十日

有效期至：二〇二八年七月二十九日