

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20203220453

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	29 Woodlands Industrial Park El, Northtech, Singapore 757716
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)自由贸易试验区基隆路6号511室
产品名称	基因测序仪 NextSeq™ 550Dx Instrument
型号、规格	NextSeq™ 550Dx
结构及组成	该产品主要由主机和软件(发布版本号: V1)组成。其中主机包括成像模块(IM)、流动槽支架(FCLM)、流体自动化模块(FAM)、缓冲剂吸管装置(BSM)、电子模块(E-Box)、触屏显示控制模块、射频识别模块(RFID)。
适用范围	该产品基于边合成边测序技术,在临床上用于对来源于人体样本的人的脱氧核糖核酸(DNA)进行测序,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。该仪器在临床上仅限于与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的测序或从头测序。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	申请人承诺自觉遵守涉及患者隐私、人类遗传资源和生物信息安全的法律法规及相关规定。

审批部门:国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二〇年十月二十六日

有效期至: 二〇二五年十月十五日

