合规认证服务

华大智造直接提供对仪器进行鉴定的专业服务

- **稳定的质量保证**

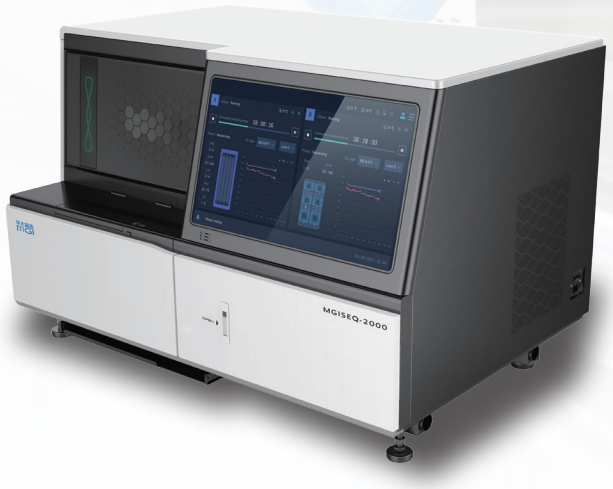
  仪器合规认证服务减少了报修的频率、仪器停机时间，并提供相应的质量报告，为卓越的数据质量和仪器性能提供持续保证。

- **方便的资质认证**

  可以在任何时候，选择这个服务为仪器增加资质认证。

- **灵活的购买方案**

  华大智造的金牌服务计划中包含每年一次的合规认证服务，您也可以选择单独购买该服务。



华大智造能提供的合规认证服务

安装确认(IQ)

IQ: Installation qualification.

提供文件证据，证明设备已经交付并正确安装。实验室通常在初次安装、实验室搬迁或重大改造后需要IQ。

运行确认（OQ）

OQ: Operational qualification

验证仪器的整体功能和可用性是否符合原厂商的规格。OQ可以在软件升级、预防性维护或任何其他要求的情况下进行。

性能确认(PQ or IPV)

PQ or IPV: performance qualification (PQ) or instrument performance verification (IPV)

通过将操作参数与预先确定的标准进行比较，确保仪器的准确性和精确性。华大智造建议在维修或更换某些对优化仪器性能至关重要的模块后进行PQ。

华大智造能提供的合规认证服务

合规服务	服务描述	建议间隔时间	服务场景
安装确认 (IQ)	提供文件证明仪器的交付和安装符合华大智造方规定的规格和安全条例规章制度	a) 初次安装后 b) 搬迁和重新安装后	1) 首次使用前 2) 实验室环境发生一般变化后（例如，改造，施工、电力中断） 3) 重大系统的升级
运行确认 (OQ)	确认设备功能是否正常，尤其是设备规格需要根据制造指南来进行检查及量化	a) 在被动服务、软件升级或预防性维护之后 b) 根据实验室标准操作 (SOP) 定期进行	1) 在开始一项重大的研究或实验之前，确保操作满足制造商的操作规范 2) 一般会附送一次IQ来测试仪器的基线水平
性能确认 (PQ or IPV)	在重大维修或更换仪器后，确保仪器的准确性和精确性。参数测量并与预先确定的标准作为对比	a) 在任何重大维修之后 b) 根据实验室标准操作程序(SOP) 的要求定期进行	1) 在维护、更换或升级选定的模块之后 2) 一般会附送一次OQ来鉴定仪器系统性能

当前我们拥有的产品矩阵

IVD机型仪器

	IQ/OQ/PQ	OQ/PQ
首次安装时	✓	
安装后需要时		✓
移动机器后	✓	

	首次安装/移动机器后	安装后需要时
需被认证/受监管的客户	IQ/OQ/PQ	OQ/PQ
关键部件更换后	IQ/OQ/PQ	OQ/PQ

自动化设备-IVD机型：

产品	货号
MGISP100B-IQ/OQ/PQ合规认证	980-001124-00
MGISP100B-OQ/PQ合规认证	980-001658-00
MGISP100-IQ/OQ/PQ合规认证	980-000964-00
MGISP100-OQ/PQ合规认证	980-001657-00
MGISP960-IQ/OQPQ合规认证	980-000965-00
MGISP960-OQ/PQ合规认证	980-001654-00
MGISP-NE384-IQ/OQ/PQ合规认证	980-001661-00
MGISP-NE384-OQ/PQ合规认证	980-001662-00
MGISTP3000-IQ/OQ/PQ合规认证	980-001648-00
MGISTP3000-OQ/PQ合规认证	980-001650-00
MGISTP7000-IQ/OQ/PQ合规认证	980-001651-00
MGISTP7000-OQ/PQ合规认证	980-001653-00

测序仪设备-IVD机型：

产品	货号
MGISEQ200（配置1）-IQ/OQ/PQ合规认证	980-000955-00
MGISEQ200（配置1）-OQ/PQ合规认证	980-001640-00
MGISEQ200（配置2）-IQ/OQ/PQ合规认证	980-001151-00
MGISEQ200（配置2）-OQ/PQ合规认证	980-001641-00
MGISEQ2000-IQ/OQ/PQ合规认证	980-000956-00
MGISEQ2000-OQ/PQ合规认证	980-001622-00
DNBSEQT7-IQ/OQ/PQ合规认证	980-000961-00
DNBSEQT7-OQ/PQ合规认证	980-001634-00
MGIDLT7-IQ/OQ/PQ合规认证	980-000962-00
MGIDLT7-OQ/PQ合规认证	980-001635-00

RUO机型仪器

	IQ/OQ/IPV	OQ/IPV
首次安装时	✓	
安装后需要时		✓
移动机器后	✓	

	首次安装/移动机器后	安装后需要时
需被认证/受监管的客户	IQ/OQ/IPV	OQ/IPV
关键部件更换后	IQ/OQ/IPV	OQ/IPV

自动化设备-RUO机型：

产品	货号
MGISP100BRS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001656-00
MGISP100BRS-OQ/IPV合规认证	980-001660-00
MGISP100RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001655-00
MGISP100RS-OQ/IPV合规认证	980-001659-00
MGISP960RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001388-00
MGISP960RS-OQ/IPV合规认证	980-001535-00
MGISP-NE384RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001386-00
MGISP-NE384RS-OQ/IPV合规认证	980-001663-00
MGISTP3000RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001384-00
MGISTP3000RS-OQ/IPV合规认证	980-001649-00
MGISTP7000RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001383-00
MGISTP7000RS-OQ/IPV合规认证	980-001652-00

测序仪设备-RUO机型：

产品	货号
MGISEQ200RS（配置1）-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001637-00
MGISEQ200RS（配置1）-OQ/IPV合规认证	980-001643-00
MGISEQ200RS（配置2）-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001638-00
MGISEQ200RS（配置2）-OQ/IPV合规认证	980-001642-00
MGISEQ2000RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001619-00
MGISEQ2000RS-OQ/IPV合规认证	980-001624-00
MGISEQ2000RSFAST-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001618-00
MGISEQ2000RSFAST-OQ/IPV合规认证	980-001625-00
DNBSEQT7RS-IQ/OQ/IPV合规认证	980-001630-00
DNBSEQT7RS-OQ/IPV合规认证	980-001632-00

深圳华大智造科技股份有限公司
深圳市盐田区北山工业区综合楼11栋,518083
MGI-service@mgi-tech.com
www.mgi-tech.com
4000-688-114
官方微信
官方网站