|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于检测JAZF1（7p15）基因情况 | 否 | 提供证明  材料 |
| 2 | 产品资格 | ★ | 具有医疗器械注册证或医疗器械备案信息（凭证） | 否 | 提供证明  材料 |
| 3 | 企业资格 | ★ | 具有合法取得的营业执照、医疗器械生产或经营许可证 | 否 | 提供证明  材料 |
| 4 | 检测方法 | ★ | 荧光原位杂交法 | 否 | 提供证明  材料 |
| 5 | 探针波长 | ▲ | 绿色（激发光460～550nm）；橙色/橙红色（激发光530～570nm） | 否 | 提供证明  材料 |
| 6 | 有效期 | ▲ | ≥12个月 | 否 | 提供证明  材料 |
| 7 | 储存条件 | ▲ | 避光，-20±5℃ | 否 | 提供证明  材料 |