ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Име(на) на продукта/ търговско(и) наименование(я)

VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 проби)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 проби)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 проби)
VeriSeq NIPT Assay Software v2

REF

Компонент Име	Номер на част	Основен UDI-DI (BUDI-DI)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 проби)	20025895	0081627002NIPTRP
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 проби)	15066801	
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 проби)	15066802	
VeriSeq NIPT Assay Software v2	20047024	0081627002NIPTSWXJ

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
САЩ
SRN: US-MF-000013476

EC REP

Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Нидерландия
SRN: NL-AR-000012614

Ние от Illumina като производител на изделието(ята) поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика

КЛАС НА РИСКА:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

VeriSeq™ NIPT Solution v2 е *in vitro* диагностичен тест, предназначен за използване като скринингов тест за откриване на пълногеномни фетални генетични аномалии в проби от майчина периферна цяла кръв при бременни жени след 10 гестационна седмица от бременността. VeriSeq NIPT Solution v2 използва пълно геномно секвениране за откриване на частични дупликации и делеции за всички автозоми и състояние на анеуплоидия за всички хромозоми. Тестът предлага възможност да се поиска докладване на анеуплоидия на половите хромозоми (SCA). Този продукт не трябва да се използва като единствена основа за диагностика и управление на други решения, касаещи бременността.

VeriSeq NIPT Solution v2 включва: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 за VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kit и VeriSeq Onsite Server v2 с VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 е предназначен за използване със секвенсер от следващо поколение.

МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:

☒ Цялостна система за качество съгласно ПРИЛОЖЕНИЕ IX

НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ ЗА ЕС:
IVDR 734191 R000
Име на нотифицирания орган:
BSI Group, The Netherlands B. V.
Идентификация на нотифицирания орган: 2797

Общи спецификации (CS): Не е приложимо

Вижте версията на английски език

E. Joseph Mcmullen
ст. директор, „Регулаторни въпроси“
Illumina, Inc.

Сан Диего, Калифорния

Издадено в (град, щат)

1 ноември 2024 г.

Дата

Списък с компоненти за **VeriSeq NIPT Solution v2** *(само за комплект с реагенти)*

Комплект реагенти	**Компоненти на комплектите**	**Компонент Номер на част**
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 Samples) PN: 20025895	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)	20025869
	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)	20026030
	VeriSeq™ NIPT Accessory Box	15066811
	VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 Samples) PN: 15066801	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)	15066803
	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)	15066809
	VeriSeq™ NIPT Accessory Box	15066811
	VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 Samples) PN: 15066802	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)	15066807
	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)	15066810
	VeriSeq™ NIPT Accessory Box	15066811
	VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	15071543

1000000138409_01_VeriSeq_NIPT_Solution_v2_IVDR_Declaration of Conformity

Final Audit Report 2024-11-01

Created:	2024-11-01
By:	Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
Status:	Approved
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAKa3kvYgoOSbBZDfOawQVkWocjZ5bskNR

"1000000138409_01_VeriSeq_NIPT_Solution_v2_IVDR_Declaration of Conformity" History

Document created by Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
2024-11-01 - 5:41:16 PM GMT- IP address: 208.56.48.106

Document emailed to Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) for approval
2024-11-01 - 6:09:12 PM GMT

Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-11-01 - 9:24:38 PM GMT

Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2024-11-01 - 9:25:09 PM GMT

Document approved by Joe Mcmullen (jmcmullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Approval Date: 2024-11-01 - 9:25:10 PM GMT - Time Source: server- IP address: 208.56.48.162

Agreement completed.
2024-11-01 - 9:25:10 PM GMT