ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Όνομα προϊόντος(ων)/ Εμπορική(ές) ονομασία(ες)

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

REF

Όνομα στοιχείου	Αριθμός είδους	Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 samples)	20025895	0081627002NIPTRP
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 samples)	15066801	
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 samples)	15066802	
VeriSeq NIPT Assay Software v2	20047024	0081627002NIPTSWXJ

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

EC REP

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

Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής των συσκευών, αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων Κανονισμών/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το VeriSeq™ NIPT Solution v2 είναι μια διαγνωστική εξέταση *in vitro* για χρήση ως εξέταση ανίχνευσης για την ανίχνευση εμβρυϊκών γενετικών ανωμαλιών στο πλήρες γονιδίωμα από δείγματα μητρικού περιφερικού ολικού αίματος σε εγκύους γυναίκες οι οποίες βρίσκονται τουλάχιστον στη 10η εβδομάδα της κύησης. Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution v2 χρησιμοποιεί αλληλούχιση του πλήρους γονιδιώματος για την ανίχνευση μερικών διπλασιασμών και διαγραφών για όλα τα αυτοσωμικά χρωμοσώματα και ανευπλοειδίες για όλα τα χρωμοσώματα. Η εξέταση προσφέρει την επιλογή αναφοράς της ανευπλοειδίας φυλετικών χρωμοσωμάτων (sex chromosome aneuploidy – SCA). Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση ή τη λήψη άλλων αποφάσεων διαχείρισης της εγκυμοσύνης.

Το λογισμικό VeriSeq NIPT Solution v2 περιλαμβάνει τα εξής: το πρόγραμμα διαχείρισης ροής εργασιών VeriSeq NIPT v2 για το VeriSeq NIPT Microlab STAR, το VeriSeq NIPT Sample Prep Kit και τον επιτόπιο διακομιστή VeriSeq v2 με το λογισμικό VeriSeq NIPT Assay Software v2. Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution v2 προορίζεται για χρήση με συσκευή αλληλούχισης επόμενης γενιάς (NGS).

ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX, Πλήρες σύστημα ποιότητας

Αρ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΕ: IVDR 734191 R000
Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού:
BSI Group, The Netherlands B.V.
Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι

Βλ. την αγγλική έκδοση

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

San Diego, CA

Εκδόθηκε στο (πόλη, πολιτεία)

1 Νοεμβρίου 2024

Ημερομηνία

Λίστα στοιχείων για το **VeriSeq NIPT Solution v2** *(Μόνο για κιτ αντιδραστηρίων)*

Κιτ αντιδραστηρίων	**Στοιχεία του κιτ**	**Αριθμός είδους στοιχείου**
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