DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nombre(s) de producto/ Nombre(s) comercial(es)

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

Nombre del componente	Número de referencia	UDI-DI básico (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
EE. UU.
SRN: US-MF-000013476

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

Illumina, en calidad de fabricante del(de los) producto(s) sanitario(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

CLASE DE RIESGO:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

USO PREVISTO:

VeriSeq™ NIPT Solution v2 es una prueba diagnóstica *in vitro* concebida para su uso como prueba de cribado para la detección de anomalías genéticas fetales del genoma completo a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres embarazadas de un mínimo de 10 semanas de gestación. VeriSeq NIPT Solution v2 usa la secuenciación del genoma completo para detectar duplicaciones y deleciones parciales de todos los autosomas, así como el estado de aneuploidía de todos los cromosomas. La prueba ofrece la opción de solicitar un informe sobre aneuploidía de cromosomas sexuales (SCA, Sex Chromosome Aneuploidy). Este producto no debe usarse como la única base para el diagnóstico ni para la toma de decisiones en relación con el embarazo.

VeriSeq NIPT Solution v2 incluye: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 para VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kit y VeriSeq Onsite Server v2 con VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 se ha concebido para su uso con un secuenciador de nueva generación.

VÍA DE CONFORMIDAD:

☒ ANEXO IX Sistema de calidad total

CERTIFICADO DE LA UE N.º: IVDR 734191 R000
Nombre de la entidad notificada:
BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificación de la entidad notificada: 2797

Especificación común (CS, common specification): N/P

Ver la versión en inglés

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

1 de noviembre de 2024

Fecha

San Diego, CA

Emitido en (ciudad, estado)

Lista de componentes para VeriSeq NIPT Solution v2 *(Solo para kits de reactivos)*

Kit de reactivos	Componentes del kit	Número de referencia del componente
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