DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto/
Nome commerciale

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

Nome componente	Codice dell'articolo	UDI-DI di base (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
Stati Uniti
SRN: US-MF-000013476

EC REP

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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti/direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

USO PREVISTO:

VeriSeq™ NIPT Solution v2 è un test diagnostico *in vitro* progettato per essere utilizzato come test di screening per il rilevamento di anomalie genetiche fetali sull'intero genoma da campioni di sangue intero periferico materno in donne in gravidanza con età gestazionale di almeno 10 settimane. VeriSeq NIPT Solution v2 utilizza il sequenziamento dell'intero genoma per rilevare le duplicazioni e le delezioni parziali per lo stato di tutti gli autosomi e le aneuploidie per tutti i cromosomi. Il test offre un'opzione per richiedere il report sull'aneuploidia del cromosoma sessuale (SCA, Sex Chromosome Aneuploidy). Questo prodotto non può essere utilizzato come sola base per la diagnosi o altre decisioni sulla gestione della gravidanza.

VeriSeq NIPT Solution v2 include: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 per VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kit e VeriSeq Onsite Server v2 con VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 è destinato all'uso con un sequenziatore di nuova generazione.

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

☒ ALLEGATO IX Sistema di qualità totale

N. certificato UE: IVDR 734191 R000
Nome dell'organismo notificato:
BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificazione dell'organismo notificato: 2797

Specifiche comuni (SC): N/A

Fare riferimento alla versione inglese

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

1° novembre 2024

Data

San Diego, CA

Pubblicato a (città, stato)

Elenco dei componenti per VeriSeq NIPT Solution v2 *(solo per i kit di reagenti)*

Kit di reagenti	Componenti del kit	Codice dell'articolo del componente
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 Samples) PN: 20025895	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24) VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24) VeriSeq™ NIPT Accessory Box VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	20025869 20026030 15066811 15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 Samples) PN: 15066801	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48) VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48) VeriSeq™ NIPT Accessory Box VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	15066803 15066809 15066811 15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 Samples) PN: 15066802	VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96) VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96) VeriSeq™ NIPT Accessory Box VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels	15066807 15066810 15066811 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