EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn

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

REF

Komponent Navn	Delenummer	Grunnleggende UDI-DI (BUDI-DI)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 prøver)	20025895	0081627002NIPTRP
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 prøver)	15066801	
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 prøver)	15066802	
VeriSeq NIPT Assay Software v2	20047024	0081627002NIPTSWXJ

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

EC REP

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

Vi, Illumina, som produsent av enheten(e), tar eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiv:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

TILTENKT BRUK:

VeriSeq NIPT Solution v2 er en *in vitro*-diagnostisk test som skal brukes som en screeningtest for å påvise genetiske anomalier i helgenom hos foster fra prøver fra maternalt, perifert fullblod hos gravide kvinner i svangerskapsuke 10 eller senere. VeriSeq NIPT Solution v2 bruker helgenomsekvensering for å detektere partielle duplikasjoner og delesjoner for alle autosomer samt aneuploidistatus for alle kromosomer. Testen har et alternativ som gjør det mulig å be om rapportering av aneuploidi av kjønnskromosomer (SCA – Sex Chromosome Aneuploidy). Dette produktet må ikke brukes som det eneste grunnlaget for diagnose eller andre behandlingsbeslutninger ved graviditet.

VeriSeq NIPT Solution v2 omfatter: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 for VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kit og VeriSeq Onsite Server v2 med VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 er beregnet for bruk med en neste generasjons sekvenseringsmaskin.

SAMSVARSORDNING:

☒ TILLEGG IX Fullt kvalitetssystem

EU-SERTIFIKAT #: IVDR 734191 R000
Navn på teknisk kontrollorgan:
BSI Group, The Netherlands B.V.
ID til teknisk kontrollorgan: 2797

Common Specification (CS): Ikke aktuelt

Se engelsk versjon

E. Joseph McMullen
Senior direktør, regulatoriske saker
Illumina, Inc.

San Diego, CA

Utstedt i (by, delstat)

1. november 2024

Dato

Komponentliste for VeriSeq NIPT Solution v2 *(Kun for reagenssett)*

Reagenssett	Settkomponenter	Komponent Delenummer
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