DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)

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 do componente	Referência	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
EUA
SRN: US-MF-000013476

EC REP

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

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s), assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

CLASSE DE RISCO:

☐ A ☐ B ☒ C ☐ D

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O VeriSeq™ NIPT Solution v2 é um teste de diagnóstico *in vitro* concebido para realizar o rastreio de deteção de anomalias genómicas fetais genéticas em amostras maternas de sangue periférico total em grávidas com, pelo menos, 10 semanas de gestação. O VeriSeq NIPT Solution v2 utiliza a sequenciação de genoma completo para detetar duplicações e deleções parciais em todos os estados de autossomias e aneuploidias em todos os cromossomas. O teste oferece uma opção para reportar uma aneuploidia dos cromossomas sexuais (SCA). Este produto não pode ser utilizado como a única base de diagnóstico ou de outras decisões de gestão da gravidez.

O VeriSeq NIPT Solution v2 inclui: o VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 para o VeriSeq NIPT Microlab STAR, o VeriSeq NIPT Sample Prep Kit e o VeriSeq Onsite Server v2 com o VeriSeq NIPT Assay Software v2. O VeriSeq NIPT Solution v2 destina-se a ser utilizado com um sequenciador de nova geração.

ROTA DE CONFORMIDADE:

☒ ANEXO IX Sistema de qualidade completo

CERTIFICADO UE N.º: IVDR 734191 R000
Nome do organismo notificado:
BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificação da entidade notificada: 2797

Especificação comum (EC): N/D

Consultar versão em inglês

E. Joseph Mcmullen
Diretor Sénior, Assuntos Regulamentares
Illumina, Inc.

San Diego, CA

Emitido em (Cidade, Estado)

1 de novembro de 2024

Data

Lista de componentes para o VeriSeq NIPT Solution v2 (apenas para kits de reagentes)

Kit de reagentes	Componentes do kit	Referência do 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