

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname(n)/Handelsname(n)

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

Verwendungszweck

VeriSeq NIPT Solution v2 ist ein In-vitro-Diagnostetest und als Screeningtest für den Nachweis genomweiter fetaler genetischer Anomalien in mütterlichen peripheren Vollblutproben von schwangeren Frauen, die sich mindestens in der 10. Schwangerschaftswoche befinden, bestimmt. VeriSeq NIPT Solution v2 erkennt mithilfe der Sequenzierung des Gesamtgenoms partielle Duplikationen und Deletionen für alle Autosomen sowie den Aneuploidiestatus für alle Chromosomen. Der Test bietet eine Option für die Protokollierung von Aneuploidien der Geschlechtschromosomen (Sex Chromosome Aneuploidy, SCA). Dieses Produkt darf nicht als alleinige Quelle für eine Diagnose oder die Entscheidung über einen Schwangerschaftsabbruch verwendet werden.

VeriSeq NIPT Solution v2 umfasst Folgendes: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 für das VeriSeq NIPT Microlab STAR-Gerät, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits und den VeriSeq Onsite Server v2 mit VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 ist für die Verwendung mit einem Sequenzierer der nächsten Generation vorgesehen.



20025895
15066801
15066802
20047024

Basis-UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



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



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

illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

ANHANG IX: Vollständiges
Qualitätssystem

EU-ZERTIFIZIERUNGSNUMMER: IVDR 734191 R000
Name der benannten Stelle: BSI Group, The Netherlands B.V.
Kennung der benannten Stelle: 2797

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

E. Joseph McMullen

21. DEZ. 2021

E. Joseph McMullen
illumina Regulatory Affairs

Datum

San Diego, CA

Ausgestellt in

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:45 PDT

Email: jmcmullen@illumina.com

1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_deu

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAiKMPoEA5Krbzyrkc_u3rsNVI8aw_Mz8d

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_deu" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:37:38 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:38:36 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:45:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:45:46 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:45:46 PM GMT