

EU izjava o sukladnosti

Nazivi proizvoda / trgovački nazivi

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

Namjena

VeriSeq NIPT Solution v2 je in vitro dijagnostički test namijenjen za upotrebu kao test za probir, odnosno prepoznavanje genetskih anomalija kod fetusa na razini genoma iz uzoraka periferne pune krvi trudnih žena u najmanje 10. gestacijskom tjednu. VeriSeq NIPT Solution v2 pomoću sekvenciranja cijelog genoma prepoznaje djelomična dupliciranja i delecije za sve autosome te status aneuploidije za sve kromosome. Test omogućuje ispitivanje aneuploidije spolnih kromosoma (SCA). Taj se proizvod ne smije upotrebljavati kao isključiv temelj za dijagnozu ili druge odluke o upravljanju trudnoćom.

VeriSeq NIPT Solution v2 obuhvaća sljedeće: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 za VeriSeq NIPT Microlab STAR, kompletne VeriSeq NIPT Sample Prep Kit i VeriSeq Onsite Server v2 sa softverom VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 namijenjen je za upotrebu s instrumentom za sekvenciranje nove generacije.



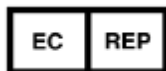
20025895
15066801
15066802
20047024

Osnovni UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



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



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

illumina je kao proizvođač ovog uređaja isključivo odgovorna i ovime izjavljuje da su prethodno navedeni proizvodi usklađeni s odredbama sljedećih uredbi/direktiva:

- Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

RAZRED RIZIKA:

A B C D

PUT SUKLADNOSTI:

PRILOG IX Cjelovit sustav
s kontrolom kvalitete

EU-ov CERTIFIKAT BR.: IVDR 734191 R000

Naziv prijavljenog tijela: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identifikacija prijavljenog tijela: 2797

Zajednička specifikacija (CS): nije primjenljivo

E. Joseph McMullen

21. prosinca 2021.

E. Joseph McMullen
illumina Regulatory Affairs

Datum

San Diego, CA

Izdano u

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:40 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_hrv

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAoCXLV94PqQw_DHR-lujdZr38xn-dj6A6

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_hrv" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:46:38 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:47:22 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:40:23 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:40:23 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:40:23 PM GMT