

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék neve(i) / márkaneve(i)

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

Rendeltetés

A VeriSeq NIPT Solution v2 in vitro diagnosztikai vizsgálat, amely szűrővizsgálatként szolgál a genomszintű magzati genetikai rendellenességek felismerésére az anya perifériás teljes vérből, legkorábban a 10. gesztációs héten. A VeriSeq NIPT Solution v2 a teljes genom szekvenálásával mindegyik autoszóma részleges delécióinak és duplikációinak, valamint az összes kromoszóma aneuploiditásának kimutatására szolgál. A vizsgálat lehetőséget nyújt a nemi kromoszómák aneuploiditásának (SCA) a meghatározására. A termék nem használható a diagnózis felállításának vagy az egyéb, terhességgel kapcsolatos döntések meghozatalának egyedüli alapjaként.

A VeriSeq NIPT Solution v2 összetevői: a VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 a VeriSeq NIPT Microlab STAR készüléken, a VeriSeq NIPT Sample Prep Kit készletek és a VeriSeq Onsite Server v2 a VeriSeq NIPT Assay Software v2 szoftverrel. A VeriSeq NIPT Solution v2 új generációs szekvenálógéppel való használatra szolgál.



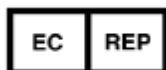
20025895
15066801
15066802
20047024

**Alapvető egyedi eszközazonosító,
Eszközazonosító (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
Hollandia
SRN: NL-AR-000012614

Az Illumina, az eszköz(ök) gyártója, kizárólagos felelősséget vállal a fent említett termék(ek)ért, és kijelenti, hogy ez(ek) megfelel(nek) az alábbi rendelet(ek)/irányelvek rendelkezéseinek:

- Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendelet

KOCKÁZATI OSZTÁLY:

A B C D

MEGFELELŐSÉGI ÚTVONAL:

IX. MELLÉKLET: Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

EU BIZONYÍTVÁNY száma: IVDR 734191 R000

A bejelentett szervezet neve: BSI Group, The Netherlands B.V.
Bejelentett szerv azonosítója: 2797

Közös specifikáció (CS): N/A

E. Joseph McMullen

2021. DEC. 21.

E. Joseph McMullen
Illumina, Szabályozási részleg

Dátum

San Diego, CA

Kiadás helye:

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:39 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_hun

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAH2OgetowWmrqZo_WZtjFKIsOTyoSqZXm

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_hun" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:48:12 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:48:57 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:39:23 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:39:23 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:39:23 PM GMT