

EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING

Productnamen/handelsnamen

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

Beoogd doel

De VeriSeq NIPT Solution v2 is een in-vitrodiagnostische test bedoeld voor gebruik als screeningstest voor de detectie van genoombrede foetale genetische anomalieën uit monsters van perifere volbloed van vrouwen die ten minste 10 weken zwanger zijn. VeriSeq NIPT Solution v2 detecteert met behulp van sequencing van het hele genoom partiële deleties en duplicaties voor alle autosomen en de aneuploidie-status voor alle chromosomen. Met de test is het mogelijk om aneuploidie van geslachtschromosomen (SCA) vast te stellen. Dit product mag niet worden gebruikt als enige basis voor diagnostiek of andere beslissingen met betrekking tot de zwangerschapsbegeleiding.

De VeriSeq NIPT Solution v2 omvat: de VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR, de VeriSeq NIPT Sample Prep Kits en de VeriSeq Onsite Server v2 with the VeriSeq NIPT Assay Software v2. De VeriSeq NIPT Solution v2 is bedoeld voor gebruik met een next-generation sequencer.



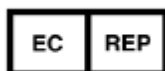
20025895
15066801
15066802
20047024

Basic 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
Nederland
SRN: NL-AR-000012614

Wij, Illumina, nemen als fabrikant van het (de) apparaat (apparaten) de volledige verantwoordelijkheid op ons voor bovengenoemd(e) product(en) en verklaren hierbij dat dit (deze) voldoet (voldoen) aan de bepalingen van de volgende verordening(en)/richtlijn(en):

- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek

RISICOKLASSE:

A B C D

CONFORMITEITSTRAJECT:

ANNEX IX Full Quality System

EU-CERTIFICAATNUMMER: IVDR 734191 R000

Naam van de aangemelde instantie: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identificatie van de aangemelde instantie: 2797

Algemene specificatie: N/A

E. Joseph McMullen

21-DEC-2021

E. Joseph McMullen
Illumina Regulatory Affairs

Datum

San Diego, CA

Uitgegeven in

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:36 PDT

Email: jmcmullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_nld

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAjQU5qf4J7W5rYIm81I0p9MxMbeQ0kVps

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_nld" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:52:59 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:53:38 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:36:15 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:36:15 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:36:15 PM GMT