

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

**Nomi del prodotto /
Nomi commerciali**

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

Uso previsto

VeriSeq NIPT Solution v2 è un test diagnostico in vitro il cui uso è previsto come test di screening per il rilevamento di anomalie genetiche fetali sull'intero genoma da campioni di sangue intero periferico materno in donne in gravidanza ad almeno 10 settimane di gestazione. VeriSeq NIPT Solution v2 utilizza il sequenziamento dell'intero genoma per rilevare le duplicazioni e le delezioni parziali per tutti gli autosomi e per lo stato di aneuploidia per tutti i cromosomi. Il test offre un'opzione per richiedere il report sull'aneuploidia del cromosoma sessuale (SCA). Questo prodotto non può essere utilizzato come sola base per la diagnosi o altre decisioni sulla gestione della gravidanza.

VeriSeq NIPT Solution v2 include: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 per VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kit e VeriSeq Onsite Server v2 con VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 è progettato per essere utilizzato con un sequenziatore di nuova generazione.



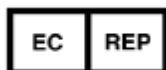
20025895
15066801
15066802
20047024

Basic UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



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



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

illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi medici diagnostici *in vitro*

CLASSE DI RISCHIO:

A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ:

ALLEGATO IX Sistema di qualità totale

N. certificato UE: IVDR 734191 R000

Nome dell'organismo notificato: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identificazione dell'organismo notificato: 2797

Specifica comune (CS): N/D

E. Joseph McMullen

21-DIC-2021

E. Joseph McMullen
illumina Regulatory Affairs

Data

San Diego, CA

Rilasciato a

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:38 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_ita

Final Audit Report

2022-04-13

| | |
|-----------------|--|
| Created: | 2022-04-06 |
| By: | Debleena Sinha (dsinha@illumina.com) |
| Status: | Signed |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAALICUmoenHpLgTk1-UP-XJDQIkPAMUIAP |

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_ita" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:50:00 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:50:36 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:38:20 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:38:20 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:38:20 PM GMT