

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai) /  
prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)**

„VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 samples)“  
„VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 Samples)“  
„VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 Samples)“  
2 versijos „VeriSeq NIPT“ tyrimo programinė įranga

**Numatytoji paskirtis**

2 versijos „VeriSeq NIPT Solution“ yra in vitro diagnostikos tyrimas, naudojamas kaip patikros tyrimas siekiant aptikti vaisiaus viso genomo genetines anomalijas tiriant motinos periferinio visos sudėties kraujo mėginius, paimtus iš nėščiųjų, kai vaisiaus gestacinis amžius siekia ne mažiau kaip 10 savaičių. 2 versijos „VeriSeq NIPT Solution“ naudojamas viso genomo sekoskaitos metodas siekiant aptikti dalines duplikacijas ir iškritas visose autosomose ir siekiant nustatyti visų chromosomų aneuploidijos būklę. Atliekant šį tyrimą taip pat galima tirti lytinių chromosomų aneuploidiją (SCA). Nustatant diagnozę ar priimant kitus su nėštumu susijusius sprendimus negalima remtis vien tik rezultatais, gautais naudojant šį gaminį.

2 versijos „VeriSeq NIPT Solution“ sudaro: 2 versijos „VeriSeq NIPT Workflow Manager“ (darbo eigos tvarkyklė), skirta „VeriSeq NIPT Microlab STAR“, „VeriSeq NIPT“ mėginių paruošimo rinkiniai ir 2 versijos „VeriSeq“ vietinis serveris su 2 versijos „VeriSeq NIPT“ tyrimo programine įranga. 2 versijos „VeriSeq NIPT Solution“ skirtas naudoti su naujos kartos sekoskaitos prietaisu.



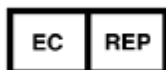
20025895  
15066801  
15066802  
20047024

**Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI)**

0081627002NIPTRP



„Illumina“  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
JAV  
SRN: US-MF-000013476



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

Mes, bendrovė „illumina“, kaip prietaiso (-ų) gamintoja, prisiimame išimtinę atsakomybę ir pareiškiame, kad pirmiau paminėtas (-i) produktas (-ai) atitinka toliau nurodytų reglamentų / direktyvų nuostatas.

- Reglamentas ES 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių

**RIZIKOS KLASĖ:**

A       B       C       D

**ATITIKTIES NURODYMAS:**

IX PRIEDAS  
„Visa kokybės sistema“

**ES SERTIFIKATAS Nr.: IVDR 734191 R000**

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas: „BSI Group, The Netherlands B.V.“  
Notifikuotosios įstaigos identifikatorius: 2797

**Bendroji specifikacija (CS):** netaikoma

E. Joseph McMullen

2021 m. GRUODŽIO 21 d.

E. Joseph McMullen  
„illumina“ reguliavimo reikalų skyrius

**Data**

San Diego, CA

Išduota

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:37 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






# 1000000138409\_00\_VeriSeqNIPT\_Solutionv2\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity\_lit

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAS_V7f8EgHmRmvDoHloP0pll3v_kV92qa

## "1000000138409\_00\_VeriSeqNIPT\_Solutionv2\_IVDR\_Declaration\_of\_Conformity\_lit" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:51:33 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:52:08 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:37:19 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:37:19 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:37:19 PM GMT