

EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produktnavn/varenavn	VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 prøver) VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 prøver) VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 prøver) VeriSeq NIPT Assay Software v2
Tiltenkt formål	<p>VeriSeq NIPT Solution v2 er en in vitro-diagnostisk test som er beregnet for bruk som en screeningtest for deteksjon av helgenom føtale genetiske anomalier fra maternelle, perifere fullblodsprøver fra kvinner i minst 10. svangerskapsuke. VeriSeq NIPT Solution v2 bruker helgenomsekvensering for å detektere partielle duplikasjoner og delesjoner for alle autosomer samt aneuploidistatus for alle kromosomer. Testen har et alternativ som gjør det mulig å be om rapportering av aneuploidi av kjønnskromosomer (SCA). Dette produktet må ikke brukes som det eneste grunnlaget for diagnose eller andre behandlingsbeslutninger ved graviditet.</p> <p>VeriSeq NIPT Solution v2 omfatter: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 for VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits og VeriSeq Onsite Server v2 med VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 er beregnet for bruk med en neste generasjons sekvenser.</p>
	20025895 15066801 15066802 20047024
Enkel 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

Vi, Illumina, tar som produsent av enheten(e) eneansvar for og erklærer herved at det/de ovennevnte produktet/produktene oppfyller bestemmelsene i følgende forordning(er)/direktiver:

- EU-forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

FAREKLASSE:

A B C D

SAMVÆRSORDNING:

TILLEGG IX Fullt kvalitetssystem

EU-SERTIFIKATNR.: IVDR 734191 R000

Navn på teknisk kontrollorgan: BSI Group, The Netherlands B.V.

ID til teknisk kontrollorgan: 2797

CS (Common Specification): I/R

E. Joseph McMullen

21-DES-2021

E. Joseph McMullen
Illumina Regulatory Affairs

Dato

San Diego, CA

Utstedt i

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:35 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_nor

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAgfaIT0ki5c-UOYGqT9nWM5SsR55VgYAP

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_nor" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:54:25 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:54:58 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:35:16 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:35:16 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:35:16 PM GMT