

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

**Produktnamn/särskilda  
företagsnamn**

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

**Avsett syfte**

VeriSeq NIPT Solution v2 är ett in vitro-diagnostiskt test som är avsett för att användas som ett screeningtest för detektion av genetiska fosteravvikelser i hela genom från maternella, perifera helblodsprover från kvinnor i minst tionde graviditetsveckan. VeriSeq NIPT Solution v2 sekvenserar hela genomet för detektion av partiella duplikationer och deletioner för alla autosomer och aneuploidistatus för alla kromosomer. Det är möjligt att begära rapportering av aneuploidi av könskromosom (SCA). Den här produktens resultat får inte utgöra den enda grunden för diagnos eller andra beslut vid en graviditet.

VeriSeq NIPT Solution v2 inkluderar: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 för VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits och VeriSeq Onsite Server v2 med VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 är avsett för användning med NGS-sekvenseringsinstrument.



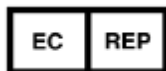
20025895  
15066801  
15066802  
20047024

**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  
Nederländerna  
SRN: NL-AR-000012614

Vi, Illumina, tar som tillverkare av enheterna ensamt ansvar för och förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i följande förordningar/direktiv:

- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

**RISKKLASS:**

A       B       C       D

**ÖVERENSSTÄMMELSE:**

BILAGA IX, fullständigt kvalitetssystem

**EU-CERTIFIKAT-NR: IVDR 734191 R000**

Namn på anmält organ: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identifieringsnummer för anmält organ: 2797

**Gemensam specifikation:** Ej tillämpligt

E. Joseph McMullen

21 DEC 2021

E. Joseph McMullen  
**Illumina Regulatory Affairs**

**Datum**

San Diego, CA

**Utfärdades i**

**Signature:** *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:31 PDT

**Email:** jmcullen@illumina.com






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA3DCY8UKg8WHiNwt1jxyty7JgjoIJZul7

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 4:00:24 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 4:00:58 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:31:05 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:31:05 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:31:05 PM GMT