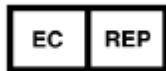


YFIRLÝSING UM SAMRÆMI INNAN ESB**Vöruheiti / Viðskiptaheiti**VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 sýni)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 sýni)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 sýni)
VeriSeq NIPT Greiningarhugbúnaður útgáfa 2**REF**

Nafn íhlutar	Númer hlutar	Basic UDI-DI (BUDI-DI)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 sýni)	20025895	0081627002NIPTRP
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 sýni)	15066801	
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 sýni)	15066802	
VeriSeq NIPT Greiningarhugbúnaður útgáfa 2	20047024	0081627002NIPTSWXJ

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
Bandaríkin
SKRÁNINGARNÚMÉR (SRN): US-MF-000013476Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Holland
SKRÁNINGARNÚMÉR (SRN): NL-AR-000012614**Við, Illumina, sem framleiðandi tækisins/tækjanna berum ein ábyrgð á og lýsum því hér með yfir að ofangreind vara/vörur uppfylla ákvæði eftirfarandi reglugerða/tilskipana:**

- Reglugerð (ESB) 2017/746 um in vitro greiningartæki til læknisfræðilegra nota

ÁHÆTTUFLOKKUR: A B C D

ÆTLAÐUR TILGANGUR:

VeriSeq NIPT Solution v2 er in vitro greiningarpróf ætlað til skimunar á erfðafræðilegum fósturgöllum á erfðamengisvíðum skala út frá heilblóðssýnum móður, hjá þunguðum konum sem eru komnar að minnsta kosti 10 vikur á leið. VeriSeq NIPT Solution v2 notar raðgreiningu á heildarerfðamengi til að greina tvöfaldanir og úrfellingar að hluta fyrir alla A-litninga og mislitnunarstöðu (e. aneuploidy status) fyrir alla litninga. Prófið býður upp á að hægt sé að óska eftir tilkynningu um mislitnun á kynlitningum (SCA). Ekki má nota þessa vöru sem einu forsendu greiningar eða annarra ákvarðana er varða meðhöndlun þungunar.

VeriSeq NIPT Solution v2 inniheldur: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 fyrir VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep settin og VeriSeq Onsite Server v2 með VeriSeq NIPT Assay Software v2. The VeriSeq NIPT Solution v2 er ætlað að nota með raðgreiningartæki af næstu kynslóð.

SAMRÆMISLEIÐ:

VIÐAUKI IX Fullkomið gæðakerfi

ESB VOTTORÐ #: IVDR 734191 R000

Nafn tilkynnts aðila: BSI Group, Holland B.V.

Auðkenni tilkynnts aðila: 2797

Algengar skilgreiningar (CS): Á ekki við

 Vísað til ensku útgáfunnar

 1. nóvember 2024

E. Joseph McMullen
Framkvæmdastjóri reglugerðarmála
Illumina, Inc.

Dagsetning

 San Diego, Kalifornía

Gefið út í (borg, fylki)

Íhlutalisti fyrir VeriSeq NIPT Solution útgáfa 2 (Aðeins fyrir hvarfefnasett)

Hvarfefnasett	Íhlutir settsins	Vörunúmer einingar
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 sýni) PN: 20025895	VeriSeq™ NIPT útdráttarkassi (24)	20025869
	VeriSeq™ NIPT safnsundirbúningskassi (24)	20026030
	VeriSeq™ NIPT fylgihlutakassi	15066811
	VeriSeq™ NIPT vinnuflæðisrör og merkimiðar	15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 sýni) PN: 15066801	VeriSeq™ NIPT útdráttarkassi (48)	15066803
	VeriSeq™ NIPT safnsundirbúningskassi (48)	15066809
	VeriSeq™ NIPT fylgihlutakassi	15066811
	VeriSeq™ NIPT vinnuflæðisrör og merkimiðar	15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 sýni) PN: 15066802	VeriSeq™ NIPT útdráttarkassi (96)	15066807
	VeriSeq™ NIPT safnsundirbúningskassi (96)	15066810
	VeriSeq™ NIPT fylgihlutakassi	15066811
	VeriSeq™ NIPT vinnuflæðisrör og merkimiðar	15071543







1000000138409_01_VeriSeq_NIPT_Solution_v2_IVDR_Declaration of Conformity

Final Audit Report

2024-11-01

Búið til:	01-11-2024
Af:	Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
Staða:	Samþykkt
Færsluauðkenni:	CBJCHBCAABAAKa3kvYgoOSbBZDfOawQVkWocjZ5bskNR

"1000000138409_01_VeriSeq_NIPT_Solution_v2_IVDR_Declaration of Conformity" History

-  Document created by Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
2024-11-01 - 5:41:16 PM GMT - IP address: 208.56.48.106
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for approval
2024-11-01 - 6:09:12 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-11-01 - 9:24:38 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2024-11-01 - 9:25:09 PM GMT
-  Document approved by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Approval Date: 2024-11-01 - 9:25:10 PM GMT - Time Source: server- IP address: 208.56.48.162
-  Agreement completed.
2024-11-01 - 9:25:10 PM GMT