

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ РЕГЛАМЕНТУ ЄС

Назва (-и) виробу /торгова (-и) назва (-и)

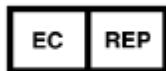
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 зразки)
 VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 зразків)
 VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 зразків)
 VeriSeq NIPT Assay Software версії 2

REF

Компонент Назва	Номер компонента	Базовий UDI-DI (BUDI-DI)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 зразки)	20025895	0081627002NIPTRP
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 зразків)	15066801	
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 зразків)	15066802	
VeriSeq NIPT Assay Software версії 2	20047024	0081627002NIPTSWXJ



Illumina, Inc.
 5200 Illumina Way
 San Diego, CA 92122
 USA (США)
 SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
 Steenoven 19
 5626 DK Eindhoven
 The Netherlands (Нідерланди)
 SRN: NL-AR-000012614

Ми, компанія Illumina, як виробник пристрою (пристроїв), несемо за нього (за них) виключну відповідальність і цим документом заявляємо, що вищезгаданий (-і) виріб (вироби) відповідає (-ють) положенням таких Регламентів/Директив:

- Регламент ЄС 2017/746 про медичні вироби для діагностики *In vitro*

КЛАС РИЗИКУ:

A B C D

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ:

VeriSeq NIPT Solution версії 2 — це діагностичний тест in vitro, використовуваний як засіб скринінгового тесту для виявлення повногеномних генетичних аномалій плода зі зразків материнської периферичної цільної крові вагітних жінок із терміном вагітності від 10 тижнів. У VeriSeq NIPT Solution версії 2 застосовується повногеномне секвенування для виявлення часткових дуплікацій і делецій для всіх автосом, а також стану анеуплоїдії для всіх хромосом. Тест дає можливість оформити запит на виявлення анеуплоїдії статевих хромосом (sex chromosome aneuploidy, SCA), а також на повідомлення про результат. Цей виріб не можна використовувати як єдину підставу для діагнозу або ухвалення інших рішень щодо ведення вагітності.

VeriSeq NIPT Solution версії 2 складається з: диспетчера VeriSeq NIPT Workflow Manager версії 2 для VeriSeq NIPT Microlab STAR, наборів для приготування зразків VeriSeq NIPT Sample Prep і локального сервера VeriSeq Onsite Server версії 2 з програмним забезпеченням VeriSeq NIPT Assay Software версії 2. Тест VeriSeq NIPT Solution версії 2 призначено для використання із секвенатором наступного покоління.

СПОСІБ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:

ДОДАТОК IX Повна система якості

Б.В.

ЄС СЕРТИФІКАТ №: IVDR 734191 R000

Назва уповноваженого органу: BSI Group, Нідерланди,

Ідентифікація уповноваженого органу: 2797

Загальні технічні умови (ЗТУ): Н/Д

Див. англійську версію _____ 1 листопада 2024 р. _____

Е. Джозеф МакМуллен (E. Joseph Mcmullen)
Директор, відділ регуляторних питань
Illumina, Inc.

Дата

San Diego, CA _____

Видано в (місто, штат)

Список компонентів для розчину VeriSeq NIPT версії 2 (тільки для наборів реагентів)

Набір реагентів	Компоненти наборів	Компонент Номер компонента
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 зразки) PN: 20025895	Коробка для виділення VeriSeq™ NIPT (24) Коробка для приготування бібліотек VeriSeq™ NIPT (24) Коробка з приладдям VeriSeq™ NIPT Трубки й етикетки для робочого процесу VeriSeq™ NIPT	20025869 20026030 15066811 15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 зразків) PN: 15066801	Коробка для виділення VeriSeq™ NIPT (48) Коробка для приготування бібліотек VeriSeq™ NIPT (48) Коробка з приладдям VeriSeq™ NIPT Трубки й етикетки для робочого процесу VeriSeq™ NIPT	15066803 15066809 15066811 15071543
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 зразків) PN: 15066802	Коробка для виділення VeriSeq™ NIPT (96) Коробка для приготування бібліотек VeriSeq™ NIPT (96) Коробка з приладдям VeriSeq™ NIPT Трубки й етикетки для робочого процесу VeriSeq™ NIPT	15066807 15066810 15066811 15071543







1000000138409_01_VeriSeq_NIPT_Solution_v2_IVDR_Declaration of Conformity

Final Audit Report

2024-11-01

Created:	2024-11-01
By:	Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
Status:	Approved
Transaction ID:	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