

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

**Produktnavn(e)/Varemærke(r)**

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

**Tilsigtet brug**

VeriSeq NIPT Solution v2 er en in vitro-diagnostisk test, der anvendes som en screeningstest med henblik på detektering af genomdækkende føtale genetiske anomalier i perifere helblodsprøver fra moderen under dennes graviditet efter 10. gestationsuge. VeriSeq NIPT Solution v2 anvendes til at detektere partielle duplikationer og deletioner for alle autosomer og aneuploidistatus for alle kromosomer ved hjælp af helgenomsekventering. Testen giver også mulighed for rapportering af kønskromosomal aneuploidi (SCA). Dette produkt må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller beslutningstagen om det videre graviditetsforløb.

VeriSeq NIPT Solution v2 omfatter: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 til VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits og VeriSeq Onsite Server v2 med VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 skal anvendes sammen med et next-generation-sekventeringsinstrument.



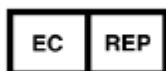
20025895  
15066801  
15066802  
20047024

**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  
Holland  
SRN: NL-AR-000012614

Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

**RISIKOKLASSE:**

A       B       C       D

**OVERENSSTEMMELSESPROCES:**

BILAG IX Komplet kvalitetssystem

**EU-CERTIFIKATNR.: IVDR 734191 R000**

Navn på bemyndiget organ: BSI Group, The Netherlands B.V.  
ID for bemyndiget organ: 2797

**Fælles specifikation: I/T**

E. Joseph McMullen

21-DEC-2021

E. Joseph McMullen  
Illumina Regulatory Affairs

**Dato**

San Diego, CA, USA

**Udstedt i**

**Signature:** *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:46 PDT

**Email:** jmcmullen@illumina.com






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAACidYJsJjETwSli--Xt02qWig34OsCH07

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:35:54 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:36:45 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:46:49 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:46:49 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:46:49 PM GMT