

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

**Nombre(s) de producto/
 Nombre(s) comercial(es)**

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

Finalidad prevista

VeriSeq NIPT Solution v2 es una prueba diagnóstica *in vitro* concebida para su uso en pruebas de cribado para la detección de anomalías genéticas en el genoma completo a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres embarazadas con al menos 10 semanas de gestación. VeriSeq NIPT Solution v2 usa secuenciación del genoma completo para detectar duplicaciones y deleciones parciales de todos los autosomas, así como aneuploidías de todos los cromosomas. La prueba ofrece la opción de solicitar un informe sobre aneuploidía del cromosoma sexual (SCA). Este producto no debe usarse como la única base diagnóstica o para la toma de decisiones en relación con el embarazo.

VeriSeq NIPT Solution v2 incluye: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 para VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits y VeriSeq Onsite Server v2 con VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 está diseñada para su uso con un secuenciador de nueva generación.



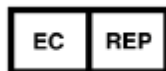
20025895
 15066801
 15066802
 20047024

Basic UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



Illumina
 5200 Illumina Way
 San Diego, CA 92122
 EE. UU.
 SRN: US-MF-000013476



Illumina Países Bajos, B.V.
 Steenoven 19
 5626 DK Eindhoven
 Países Bajos
 SRN: NL-AR-000012614

Illumina, en calidad de fabricante de(de los) dispositivo(s), asume la responsabilidad exclusiva y declara por la presente que el(los) producto(s) mencionado(s) arriba cumple(n) las disposiciones del(de los) siguiente(s) Reglamento(s)/Directivas:

- Reglamento UE 2017/746 sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico *In Vitro*

CLASE DE RIESGO:

A B C D

VÍA DE CONFORMIDAD:

ANEXO IX Sistema de calidad total **CERTIFICADO DE LA UE N.º: IVDR 734191 R000**
Nombre de la Entidad Notificada: BSI Group, Países Bajos, B.V.
Identificación de Entidad Notificada: 2797

Especificación común (CS, Common Specification): N/P

E. Joseph McMullen

21 de diciembre de 2021

E. Joseph McMullen
Illumina Regulatory Affairs

Fecha

San Diego, CA

Emitido en

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:43 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_esp

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA07IZ7B0iHNkSzoZQ39EecRhncsbjH0D

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_esp" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:41:31 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:42:20 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:43:44 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:43:44 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:43:44 PM GMT