

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

**Tuotenimi (-nimet) /
kauppanimi (-nimet)**

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

Käyttötarkoitus

VeriSeq NIPT Solution v2 on in vitro -diagnostiikkatesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi seulontatutkimukseen sikiön genomilaajuisten geneettisten poikkeamien havaitsemiseksi. Tutkimus tehdään vähintään 10 viikkoa raskaana olleen naisen perifeerisestä kokoverinäytteestä. VeriSeq NIPT Solution v2 käyttää koko genomien sekvensointia kaikkien autosomien osittaisten duplikaatioiden ja deleetioiden sekä kaikkien kromosomien aneuploidiatilan havaitsemiseen. Testi sisältää mahdollisuuden pyytää sukupuolikromosomien aneuploidioiden (SCA, sex chromosome aneuploidy) raportointia. Tätä tuotetta ei tule käyttää ainoana diagnostiikkaperusteena tai raskauteen liittyvien päätösten perustana.

VeriSeq NIPT Solution v2 sisältää: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 -ohjelmiston VeriSeq NIPT Microlab STAR -tuotteelle, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits -näytteenvalmistelupakkaukset ja VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimen, jossa on VeriSeq NIPT Assay Software v2 -ohjelmisto. VeriSeq NIPT Solution v2 on tarkoitettu käytettäväksi uuden sukupolven sekvensointilaitteen kanssa.



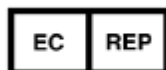
20025895
15066801
15066802
20047024

**Yksilöllinen laitemallin tunnistus
(BUDI-DI, Basic UDI-DI)**

0081627002NIPTRP



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
USA
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Alankomaat
SRN: NL-AR-000012614

Me, Illumina, otamme laitteen tai laitteiden valmistajana yksinomaisen vastuun laitteesta tai laitteista ja ilmoitamme täten, että edellä mainittu tuote täyttää tai edellä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten/direktiivien vaatimukset:

- Asetus EU 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

RISKILUOKKA:

A B C D

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

LIITE IX Täydellinen
laadunvarmistusjärjestelmä

EU-SERTIFIKAATIN NRO: IVDR 734191 R000

Ilmoitetun laitoksen nimi: BSI Group, The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnus: 2797

Yhteiset eritelmät (CS): ei sovelleta

E. Joseph McMullen

21.12.2021

E. Joseph McMullen
Illumina Regulatory Affairs

Päivämäärä

San Diego, CA

Julkaisupaikka

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:42 PDT

Email: jmcmullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_fin

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAPJDyDST2rK2VKrQXw1RGipF9XVsFRiNp

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_fin" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:43:27 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:44:05 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:42:37 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:42:37 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:42:37 PM GMT