

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

**Názvy produktov/obchodné názvy** VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 vzoriek)  
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 vzoriek)  
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 vzoriek)  
VeriSeq NIPT Assay Software v2

**Účel použitia** VeriSeq NIPT Solution v2 je diagnostický test in vitro, ktorý sa používa ako skríningový test na detekciu genómových anomálií zo vzoriek materskej periférnej celej krvi u tehotných žien, ktoré sú najmenej v 10. týždni tehotenstva. Test VeriSeq NIPT Solution v2 využíva sekvenovanie celého genómu na detekciu čiastočných duplikácií a delécií všetkých autozómov a stavu aneuploidie všetkých chromozómov. Tento test ponúka možnosť vykazovania aneuploidie pohlavných chromozómov (SCA). Tento produkt sa nesmie používať ako výlučný základ na diagnostiku alebo prijímanie iných rozhodnutí týkajúcich sa manažmentu tehotenstva.

Test VeriSeq NIPT Solution v2 zahŕňa nasledujúce súčasti: modul správcu pracovného toku VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 pre zariadenie VeriSeq NIPT MicroLab STAR, súpravy na prípravu vzoriek VeriSeq NIPT Sample Prep Kit a server VeriSeq Onsite Server v2 so softvérom VeriSeq NIPT Assay Software v2. Test VeriSeq NIPT Solution v2 je určený na použitie so sekvenčným prístrojom novej generácie.

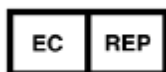


20025895  
15066801  
15066802  
20047024

**Základný identifikátor 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  
Holandsko  
SRN: NL-AR-000012614

**My, spoločnosť Illumina, ktorá je výrobcom uvedenej pomôcky, preberáme plnú zodpovednosť za splnenie uvedených skutočností a týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcich nariadení/smerníc:**

- Nariadenie EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

**TRIEDA RIZIKA:**

A       B       C       D

**CESTA ZABEZPEČENIA SÚLADU:**

PRÍLOHA IX, systém úplného zabezpečenia kvality

**CERTIFIKÁT EÚ Č.: IVDR 734191 R000**

Názov notifikovanej osoby: BSI Group, Holandsko, B.V.  
Identifikácia notifikovanej osoby: 2797

**Spoločná špecifikácia (CS):** Nevzťahuje sa

E. Joseph McMullen

21. decembra 2021

E. Joseph McMullen  
oddelenie regulačných záležitostí  
spoločnosti Illumina

**Dátum**

San Diego, CA

**Vydané v**

**Signature:** *E. Joseph McMullen*

Electronically signed  
by: E. Joseph McMullen  
Reason: Approver  
Date: Dec 21, 2021  
10:01 PST

**Email:** jmcmullen@illumina.com






# VeriSeq Solution NIPT v2 IVDR DoC

Final Audit Report

2021-12-21

Created:	2021-12-21
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAM8ET-jSeU31uwruvFasexo9Feon0FHnP

## "VeriSeq Solution NIPT v2 IVDR DoC" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2021-12-21 - 5:16:14 PM GMT- IP address: 192.84.34.84
-  Document emailed to E. Joseph McMullen (jmcmullen@illumina.com) for signature  
2021-12-21 - 5:18:38 PM GMT
-  E. Joseph McMullen (jmcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Sign authentication  
2021-12-21 - 6:01:07 PM GMT
-  Document e-signed by E. Joseph McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
Signature Date: 2021-12-21 - 6:01:07 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.96
-  Agreement completed.  
2021-12-21 - 6:01:07 PM GMT