

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ЕС

Име(на) на продукта/  
търговско(и) наименование(я)

VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 проби)  
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 проби)  
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 проби)  
Софтуер за анализ VeriSeq NIPT v2

Предназначение

VeriSeq NIPT Solution v2 е in vitro диагностичен тест, предназначен за използване като скринингов тест за откриване на пълногеномни фетални генетични аномалии в проби от майчина периферна цяла кръв при бременни жени след 10 гестационна седмица от бременността. VeriSeq NIPT Solution v2 използва пълно геномно секвениране за откриване на частични дупликации и делеции за всички автозоми и състояние на анеуплоидия за всички хромозоми. Тестът предлага възможност да се поиска докладване на анеуплоидия на половите хромозоми (SCA). Този продукт не трябва да се използва като единствена основа за диагностика и управление на други решения, касаещи бременността.

VeriSeq NIPT Solution v2 включва: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 за VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq NIPT Sample Prep Kits и VeriSeq Onsite Server v2 с VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 е предназначен за използване със секвенсер от следващо поколение.



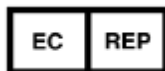
20025895  
15066801  
15066802  
20047024

Основен UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



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



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

Ние от Illumina като производител на изделието(ята) поемаме пълната отговорност и с настоящото декларираме, че горепосоченият(те) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите в следните Регламенти/Директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *инвитро* диагностика

**КЛАС НА РИСКА:**

A       B       C       D

**МЕТОД НА СЪОТВЕТСТВИЕ:**

Цялостна система за качество  
съгласно ПРИЛОЖЕНИЕ IX

**НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ ЗА ЕС: IVDR 734191 R000**

Име на нотифицирания орган: BSI Group, The Netherlands B.V.  
Идентификационен номер на нотифицирания орган: 2797

Общи спецификации (CS): N/A

E. Joseph McMullen

21 декември 2021 г.

E. Joseph McMullen

**Дата**

Отдел за регулаторни въпроси в Illumina

Сан Диего, Калифорния

Издадено в

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:48 PDT

Email: [jmcmullen@illumina.com](mailto:jmcmullen@illumina.com)






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAUQQd96_FBKox4DEfiCQ4ivSif1thKzIQ

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:28:11 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:30:44 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:48:48 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:48:48 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:48:48 PM GMT