

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO EVROPSKOU UNII

Názvy produktů / obchodní názvy

VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 samples)
(Sada pro přípravu vzorků VeriSeq NIPT (24 vzorků))
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 samples)
(Sada pro přípravu vzorků VeriSeq NIPT (48 vzorků))
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 samples)
(Sada pro přípravu vzorků VeriSeq NIPT (96 vzorků))
VeriSeq NIPT Assay Software v2

Zamýšlené použití

VeriSeq NIPT Solution v2 je diagnostický test in vitro, který je určen k použití jako vyšetřovací test zjišťující celogenomové genetické anomálie plodu ze vzorků periferní plné krve žen, které jsou alespoň 10 týdnů těhotné. Pomocí sekvenování celého genomu test VeriSeq NIPT Solution v2 zjišťuje částečné duplikace a delece u všech autozomů a stav aneuploidie u všech chromozomů. Test nabízí možnost požádat o hlášení aneuploidii pohlavního chromozomu (SCA). Tento produkt se nesmí používat jako jediný základ pro diagnostiku a další rozhodnutí týkající se řízení těhotenství.

Test VeriSeq NIPT Solution v2 má tyto součásti: software VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 pro systém VeriSeq NIPT Microlab STAR, sady pro přípravné zpracování vzorků VeriSeq NIPT a místní server VeriSeq v2 se softwarem VeriSeq NIPT Assay Software v2. Test VeriSeq NIPT Solution v2 je určen k použití se sekvencí nové generace.



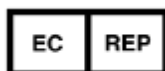
20025895
15066801
15066802
20047024

Základní 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
Nizozemsko
SRN: NL-AR-000012614

My, společnost Illumina, jako výrobce zařízení, přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících nařízení/směrnic:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

TŘÍDA RIZIKA:

A B C D

V SOULADU S PŘEDPISY:

ANNEX IX - úplný systém kvality

CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 734191 R000

Název oznámeného subjektu: BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikace oznámeného subjektu: 2797

Obecná specifikace (CS): N/A

E. Joseph McMullen

21. prosince 2021

E. Joseph McMullen

Datum

Regulační oddělení společnosti Illumina

San Diego, CA

Vydáno v

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:47 PDT

Email: jmcullen@illumina.com