

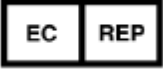


## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa produktu / nazwa handlowa</b>	VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 samples) VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 Samples) VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 Samples) Oprogramowanie VeriSeq NIPT Assay Software v2
<b>Przewidziane zastosowanie</b>	<p>VeriSeq NIPT Solution v2 jest testem diagnostycznym in vitro, przeznaczonym do stosowania jako test przesiewowy wykrywający anomalie genetyczne płodu w całym genomie na podstawie próbek pełnej krwi obwodowej kobiety w co najmniej 10. tygodniu ciąży. Rozwiązanie VeriSeq NIPT Solution v2 wykorzystuje metodę sekwencjonowania całego genomu do wykrywania częściowych duplikacji i delecji we wszystkich autosomach oraz statusu aneuploidii dla wszystkich chromosomów. Test umożliwia też wykrycie aneuploidii chromosomów płci (ang. sex chromosome aneuploidy, SCA). Wyniki tego testu nie mogą być jedyną podstawą decyzji diagnostycznych lub innych decyzji dotyczących prowadzenia ciąży.</p> <p>Zestaw VeriSeq NIPT Solution v2 obejmuje: oprogramowanie VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 do platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR, zestawy do przygotowania próbek VeriSeq NIPT Sample Prep Kit oraz serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2 z oprogramowaniem VeriSeq NIPT Assay Software v2. Test VeriSeq NIPT Solution v2 jest przeznaczony do stosowania z sekwencerem nowej generacji.</p>
	20025895 15066801 15066802 20047024
<b>Podstawowy kod UDI-DI (BUDI-DI)</b>	0081627002NIPTRP
	Illumina 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122 USA SRN: US-MF-000013476
	Illumina Netherlands B. V. Steenoven 19 5626 DK Eindhoven The Netherlands SRN: NL-AR-000012614

My, firma Illumina, jako wytwórca wyrobu/wyrobów, ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wyżej wymieniony(-e) produkt(y) i niniejszym oświadczamy, że spełnia(ją) on(e) postanowienia następujących rozporządzeń/dyrektyw:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

**KLASA RYZYKA WYROBU:**

A       B       C       D

**DROGA POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI:**

ZAŁĄCZNIK IX —  
pełna zgodność systemu  
zarządzania jakością

**NR CERTYFIKATU UE: IVDR 734191 R000**  
Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group, The Netherlands B.V.  
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

**Wspólne specyfikacje (ang. Common Specification, CS):** Nd.

E. Joseph McMullen

21-GRU-2021

E. Joseph McMullen  
**Dział ds. regulacyjnych firmy Illumina**

**Data**

San Diego, CA

**Wydano w**

**Signature:** *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:34 PDT

**Email:** jcmullen@illumina.com






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA00eCG6I2kEQSzMqNJdsaZ1Gajd9g6WYX

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:55:57 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:56:39 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:34:15 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:34:15 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:34:15 PM GMT