

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Nome(s) do(s) produto(s)/ Nome(s) comercial(ais)	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
Finalidade prevista	<p>O VeriSeq NIPT Solution v2 é um teste de diagnóstico in vitro concebido para realizar o rastreio da deteção de anomalias genómicas fetais genéticas em amostras maternas de sangue periférico total em grávidas com pelo menos 10 semanas de gestação. O VeriSeq NIPT Solution v2 utiliza a sequenciação de genoma completo para detetar duplicações e eliminações parciais em todos os autossomas e estado de aneuploidia em todos os cromossomas. O teste oferece uma opção para reportar uma aneuploidia do cromossoma sexual (sex chromosome aneuploidy, SCA). Este produto não pode ser utilizado como a única base de diagnóstico ou de outras decisões de gestão da gravidez.</p> <p>O VeriSeq NIPT Solution v2 inclui: o VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 para o VeriSeq NIPT Microlab STAR, o VeriSeq NIPT Sample Prep Kits e o VeriSeq Onsite Server v2 com o VeriSeq NIPT Assay Software v2. O VeriSeq NIPT Solution v2 destina-se a ser utilizado com um sequenciador de nova geração.</p>
	<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">REF</div> <div> <p>20025895 15066801 15066802 20047024</p> </div> </div>
UDI-DI básico (BUDI-DI)	0081627002NIPTRP
	<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="margin-right: 10px;"></div> <div> <p>Illumina 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122 EUA NUR: US-MF-000013476</p> </div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px; display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">REP</div> </div> <div> <p>Illumina Netherlands B.V. Steenoven 19 5626 DK Eindhoven Países Baixos NUR: NL-AR-000012614</p> </div> </div>

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

ANEXO IX Sistema de qualidade completo

CERTIFICADO UE N.º: IVDR 734191 R000

Nome da entidade notificada: BSI Group, The Netherlands B.V.

Identificação da entidade notificada: 2797

Especificação comum (EC): N/A

E. Joseph McMullen

21-12-2021

E. Joseph McMullen

Data

Assuntos Regulamentares da Illumina

San Diego, CA

Emitida em

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:33 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_por

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAfY3E_kq-BXr1FIG2YktgqSpeevLTL_z

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_por" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:57:31 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:58:08 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:33:17 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:33:17 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:33:17 PM GMT