

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

**Denumirile produsului /  
Denumiri comerciale**

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

**Utilizare prevăzută**

VeriSeq NIPT Solution v2 este un test de diagnosticare in vitro destinat utilizării drept test de screening pentru detectarea anomaliilor genetice fetale la nivel de genom din probe de sânge integral periferic matern, la femei însărcinate cu vârstă gestațională de cel puțin 10 săptămâni. VeriSeq NIPT Solution v2 utilizează secvențierea completă a genomului pentru a detecta duplicările și delețiile parțiale pentru toți autozomii și starea aneuploidiei pentru toți cromozomii. Testul oferă o opțiune de a solicita raportarea aneuploidiei cromozomului sexual (SCA). Acest produs nu trebuie utilizat ca bază unică de diagnosticare sau pentru alte decizii de gestionare a sarcinii.

VeriSeq NIPT Solution v2 include: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 pentru VeriSeq NIPT Microlab STAR, seturile VeriSeq NIPT Sample Prep Kit și serverul VeriSeq Onsite Server v2 cu VeriSeq NIPT Assay Software v2. VeriSeq NIPT Solution v2 este destinată utilizării împreună cu un sistem de secvențiere de nouă generație.



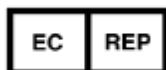
20025895  
15066801  
15066802  
20047024

**UDI-DI (BUDI-DI) de bază**

0081627002NIPTRP



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



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

Noi, Illumina, în calitate de producător al dispozitivului (dispozitivelor), ne asumăm responsabilitatea exclusivă și declarăm prin prezenta că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă prevederile următoarelor directive/regulament(e):

- Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *In vitro*

**CLASĂ DE RISC:**

A       B       C       D

**TRASEU DE CONFORMITATE:**

ANEXA IX Sistem complet de calitate

**CERTIFICAT UE NR.: IVDR 734191 R000**

Numele organismului notificat: BSI Group, The Netherlands B.V.  
Numărul de identificare al organismului notificat: 2797

Specificație comună (CS): N/A

E. Joseph McMullen

21 DEC. 2021

E. Joseph McMullen

**Data**

**Departamentul de reglementare Illumina**

San Diego, CA

Emis în

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:32 PDT

Email: jcmullen@illumina.com






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAACFOzjZP1upXnbhjx5JDOLjlegCeXorSO

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:58:57 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:59:30 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:32:12 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:32:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:32:12 PM GMT