

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

**Όνομα προϊόντος(/-ων)/  
Εμπορική(/-ές) ονομασία(/-ες)**

Κιτ προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT (24 δείγματα)  
Κιτ προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT (48 δείγματα)  
Κιτ προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT (96 δείγματα)  
Λογισμικό προσδιορισμού VeriSeq NIPT έκδ. 2

**Προβλεπόμενη χρήση**

Το VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 είναι μια in vitro διαγνωστική εξέταση για χρήση ως εξέταση ανίχνευσης για την ανίχνευση εμβρυϊκών γενετικών ανωμαλιών σε ολόκληρο το γονιδίωμα από δείγματα μητρικού περιφερικού ολικού αίματος σε έγκυες γυναίκες που βρίσκονται τουλάχιστον στη 10η εβδομάδα της κύησης. Το VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 χρησιμοποιεί αλληλούχιση σε ολόκληρο το γονιδίωμα για την ανίχνευση μερικών διπλασιασμών και διαγραφών για όλα τα αυτοσωμικά χρωμοσώματα και της κατάστασης της ανευπλοειδίας για όλα τα χρωμοσώματα. Η εξέταση προσφέρει την επιλογή να ζητηθεί αναφορά της ανευπλοειδίας χρωμοσωμάτων του φύλου (sex chromosome aneuploidy – SCA). Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση ή τη λήψη άλλων αποφάσεων διαχείρισης της εγκυμοσύνης.

Το VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 περιλαμβάνει τα εξής: το πρόγραμμα διαχείρισης ροής εργασιών VeriSeq NIPT έκδ. 2 για το VeriSeq NIPT Microlab STAR, τα κιτ VeriSeq NIPT Sample Prep και τον επιτόπιο διακομιστή VeriSeq έκδ. 2 με το λογισμικό προσδιορισμού VeriSeq NIPT έκδ. 2. Το VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 προορίζεται για χρήση με συσκευή αλληλούχισης επόμενης γενιάς.



20025895  
15066801  
15066802  
20047024

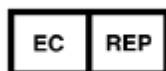
**Βασικό UDI-DI (BUDI-DI)**

0081627002NIPTRP



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
ΗΠΑ

Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN): US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Κάτω Χώρες

Αριθμός αναφοράς συστήματος (SRN): NL-AR-000012614

Εμείς, η εταιρεία Illumina, ως ο κατασκευαστής των συσκευών, αναλαμβάνουμε την αποκλειστική ευθύνη και δηλώνουμε, διά του παρόντος, ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις διατάξεις των ακόλουθων Κανονισμών/Οδηγιών:

- Κανονισμός ΕΕ 2017/746 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:**

A       B       C       D

**ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ, Πλήρες σύστημα ποιότητας

**Αρ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΕ: IVDR 734191 R000**

Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group, The Netherlands B.V.  
Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

**Κοινή προδιαγραφή (CS): Δ/Ι**

E. Joseph McMullen

E. Joseph McMullen  
**Ρυθμιστικές υποθέσεις της Illumina**

San Diego, CA

**Εκδόθηκε στις**

21-ΔΕΚ-2021

**Ημερομηνία**

**Signature:** *Joe McMullen*

**Email:** jmcullen@illumina.com

Electronically signed  
by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Apr 13, 2022  
05:44 PDT






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

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA_LMU5kXxRs-3u7i7Ky-NuDrmGlrBUzp6

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

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)  
2022-04-06 - 3:39:43 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-04-06 - 3:40:27 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-04-13 - 12:44:50 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signature Date: 2022-04-13 - 12:44:50 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.  
2022-04-13 - 12:44:50 PM GMT