

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ POUR L'UE

**Noms des produits/
noms commerciaux**

VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 échantillons)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 échantillons)
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 échantillons)
Logiciel de test VeriSeq NIPT v2

Utilisation prévue

VeriSeq NIPT Solution v2 est un test diagnostique in vitro conçu pour être utilisé comme un test de dépistage pour détecter les anomalies génétiques fœtales pangénomiques à partir d'échantillons de sang entier périphérique maternel provenant de femmes enceintes d'au moins 10 semaines. VeriSeq NIPT Solution v2 utilise le séquençage du génome entier pour détecter les suppressions et les duplications partielles de tous les cas d'autosomie et d'aneuploïdies dans tous les chromosomes. Le test comporte une option permettant de demander le signalement de l'aneuploïdie des chromosomes sexuels (SCA). Un diagnostic ou une décision concernant une grossesse ne doit pas être uniquement fondé sur les résultats obtenus par l'utilisation de ce produit.

VeriSeq NIPT Solution v2 comprend les éléments suivants : le gestionnaire de flux de travail VeriSeq NIPT v2 pour le système VeriSeq NIPT Microlab STAR, les trousse de préparation d'échantillons VeriSeq NIPT et le serveur sur site VeriSeq v2 avec le logiciel de test VeriSeq NIPT v2. La solution VeriSeq NIPT Solution v2 a été conçue pour être utilisée avec le séquenceur nouvelle génération.



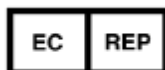
20025895
15066801
15066802
20047024

Basic UDI-DI (BUDI-DI)

0081627002NIPTRP



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
États-Unis
N° de série : US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas
N° de série : NL-AR-000012614

illumina, en tant que fabricant des dispositifs, assume toute la responsabilité et déclare que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux dispositions des réglementations ou directives suivantes :

- Règlement EU 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

CLASSE DE RISQUE :

A B C D

ROUTE D'OBTENTION DE LA CONFORMITÉ :

Système complet d'assurance de qualité ANNEXE IX

CERTIFICAT UE N° : IVDR 734191 R000

Nom de l'organisme notifié : BSI Group, The Netherlands B.V.

Identification de l'organisme notifié : 2797

Spécification commune (CS) : S. O.

E. Joseph McMullen

21 DÉC 2021

E. Joseph McMullen
illumina Regulatory Affairs

Date

San Diego, CA

Délivré à

Signature: *Joe McMullen*

Electronically signed
by: Joe McMullen
Reason: Approver
Date: Apr 13, 2022
05:41 PDT

Email: jmcullen@illumina.com






1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_fra

Final Audit Report

2022-04-13

Created:	2022-04-06
By:	Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAymD4VLpYqJxRKj4OEJqQfPP-EEy1DNCm

"1000000138409_00_VeriSeqNIPT_Solutionv2_IVDR_Declaration_of_Conformity_fra" History

-  Document created by Debleena Sinha (dsinha@illumina.com)
2022-04-06 - 3:44:57 AM GMT- IP address: 192.84.34.96
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-04-06 - 3:45:42 AM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-04-13 - 12:41:26 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-04-13 - 12:41:26 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.98
-  Agreement completed.
2022-04-13 - 12:41:26 PM GMT