



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 73368
First Issue Date: 2007/02/21
Amended Date: 2015/09/04

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

ALLELESEQR HLA SEQUENCING KITS

Licence Type/Type d'homologation:

Test Kit / Trousse d'essai

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE IN MANUFACTURER'S NAME, ADDRESS AND MANUFACTURING FACILITY

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENOME DIAGNOSTICS B.V. ALSO TRADING AS GENDX

YALELAAN 48
UTRECHT
NETHERLANDS
3584 CM

Cindy Evans, M.Sc., Director, Medical Devices Bureau/Directrice, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 243851
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 139181
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

ALLELESEQR A PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 224300

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K60-01

08K60-03

ALLELESEQR B PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 224301

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K61-01

08K61-03

ALLELESEQR DQB1 PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 224306

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K64-01

08K64-03

ALLELESEQR C PLUS PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 536274

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K62-02

08K62-04

ALLELESEQR DRB1 PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 563143

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K63-01

08K63-03



ALLELESEQR DPBI PCR/SEQUENCING

Device ID/No de l'instrument: 563144

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

08K65-01

08K65-03

ALLELESEQR HLA-C PLUS EXON

Device ID/No de l'instrument: 564990

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K62-61

8K62-62

8K62-63

8K62-64

8K62-65

8K62-66

8K62-67

8K62-68

8K62-69

8K62-70

ALLELESEQR MSP HLA-A

Device ID/No de l'instrument: 598515

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K60-10

8K60-11

8K60-12

8K60-13

8K60-14

8K60-15

8K60-16

8K60-17

8K60-18

8K60-19

8K60-20

8K60-21

8K60-22



8K60-23
8K60-24
8K60-25
8K60-26
8K60-27
8K60-28
8K60-29
8K60-30
8K60-31
8K60-32
8K60-33
8K60-34
8K60-35
8K60-36

ALLELESEQR MSP HLA-B

Device ID/No de l'instrument: 598517

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K61-10
8K61-11
8K61-12
8K61-13
8K61-14
8K61-15
8K61-16
8K61-17
8K61-18
8K61-19
8K61-20
8K61-21
8K61-22
8K61-23
8K61-24
8K61-25
8K61-26
8K61-27
8K61-28
8K61-29
8K61-30



8K61-31
8K61-32
8K61-33

ALLELESEQR MSP HLA-C

Device ID/No de l'instrument: 598519

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K62-10
8K62-11
8K62-12
8K62-13
8K62-14
8K62-15
8K62-16
8K62-17
8K62-18
8K62-19
8K62-20
8K62-21
8K62-22
8K62-23
8K62-24
8K62-25
8K62-26
8K62-27
8K62-28
8K62-29
8K62-30
8K62-31
8K62-32
8K62-33

ALLELESEQR MSP HLA-DRB1

Device ID/No de l'instrument: 598524

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K63-10
8K63-11
8K63-12



8K63-13
8K63-14
8K63-15
8K63-16
8K63-17
8K63-18
8K63-19
8K63-20
8K63-21
8K63-22
8K63-23
8K63-24

ALLELESEQR MSP HLA-DQB1

Device ID/No de l'instrument: 598525

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K64-10
8K64-11
8K64-12

ALLELESEQR MSP HLA-DPB1

Device ID/No de l'instrument: 598527

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

8K65-10
8K65-11
8K65-12
8K65-13
8K65-14
8K65-15
8K65-16
8K65-17
8K65-18
8K65-19
8K65-20
8K65-21