



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number: 105797

No d'homologation:

First Issue Date: 2021/02/15

Première date de délivrance:

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:

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KITS

Licence Type/Type d'homologation:

Test Kit / Trousse d'essai

Intended Purpose/Usage/Condition(s):

LICENCE WITH CONDITIONS

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENOME DIAGNOSTICS B.V.

YALELAAN 48
UTRECHT
NETHERLANDS
3584 CM

David Boudreau, ing., Interim Director General, Medical Devices Directorate
Directeur général par intérim, Direction des instruments médicaux

Application Number: 312231
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

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1

Device ID/No de l'instrument: 1028495

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

7771462

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA GENESUITE

Device ID/No de l'instrument: 1028496

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

7771662

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-A

Device ID/No de l'instrument: 1028497

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

7770162

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-B

Device ID/No de l'instrument: 1028498

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

7770262

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-C

Device ID/No de l'instrument: 1028499

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

7770362

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-DRB1

Device ID/No de l'instrument: 1028500

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



7770662

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT DRB3/4/5

Device ID/No de l'instrument: 1028501

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

7770762

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-DQB1

Device ID/No de l'instrument: 1028502

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

7770562

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-DPB1

Device ID/No de l'instrument: 1028503

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

7770462

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-DQA1

Device ID/No de l'instrument: 1028504

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

7770862

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-DPA1

Device ID/No de l'instrument: 1028505

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

7770962

NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KIT HLA-G

Device ID/No de l'instrument: 1028506

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

7771062