



## Medical Device Licence

## Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 105797  
**First Issue Date:** 2021/02/15  
**Amended Date:** 2021/03/09

**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:**  
NGSGO-AMPX V2 AMPLIFICATION KITS

**Licence Type/Type d'homologation:**  
Test Kit / Trousse d'essai

**Intended Purpose/Usage/Condition(s):**  
LICENCE WITH CONDITIONS

**Reason for Amendment/Raison de la modification**  
DELETION OF CATALOGUE NUMBER

**Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**  
GENOME DIAGNOSTICS B.V.

YALELAAN 48  
UTRECHT  
NETHERLANDS  
3584 CM

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services  
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 328952  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 139181  
Identificateur du fabricant:



---

---

**Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence**  
**Les composants, 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