



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 107507
First Issue Date: 2022/03/23
Amended Date: 2023/04/17

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:

GENDX NGS GO-MX11-3 MULTIPLEX HLA AMPLIFICATION

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

CHANGE TO THE PRIMER SEQUENCE OF PRIMERS IN THE MIXB COMPONENT

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

GENOME DIAGNOSTICS B.V.

YALELAAN 48
UTRECHT
NETHERLANDS
3584 CM

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

Application Number: 350663
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

GENDX NGS GO-MX11-3 MULTIPLEX HLA AMPLIFICATION

Device ID/No de l'instrument: 1036699

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

7771864

NGSGO-MX11-3 MIX

Device ID/No de l'instrument: 1036700

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

7001864.1

7001864.2

7001864.3

NGSGO-MX11-3 BUFFER

Device ID/No de l'instrument: 1036701

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

7001864.4

7001864.5

7001864.6

GENDX-LONGMIX (4X)

Device ID/No de l'instrument: 1036702

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

5007652.1

NUCLEASE FREE H2O

Device ID/No de l'instrument: 1036703

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

3000000