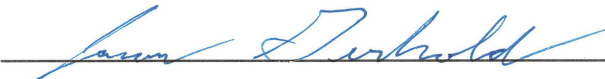


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Fabricante:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	Núm. de registo único [SRN]: US-MF-000011736	
Representante autorizado:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille França +33 (0)4 42 01 78 10	
	Núm. de registo único [SRN]: FR-AR-000003774	
Dispositivo:	Nome comercial:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nome do dispositivo:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Núm. de catálogo:	K4120431
	Finalidade prevista:	O LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay é um teste de diagnóstico <i>in vitro</i> baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR), concebido para detetar duplicação interna em tandem (ITD) e mutações D835 e I836 do domínio da tirosina cinase (TKD) no gene <i>FLT3</i> em ADN genómico extraído de células mononucleares obtidas de sangue periférico, ou aspirados de medula óssea, de doentes diagnosticados com leucemia mieloide aguda (LMA). O LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay pode ser usado como diagnóstico auxiliar para a seguinte terapêutica: Em regiões onde o XOSPATA® (fumarato de gilteritinib) está disponível, o LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay é usado como um auxiliar na avaliação de doentes com LMA para quem está a ser considerado o tratamento com XOSPATA® (fumarato de gilteritinib). O teste qualitativo e não automatizado destina-se a ser utilizado nos Analisadores Genéticos 3500xL ou 3500xL Dx.
	Código do dispositivo:	W01060299
	Identificador único do dispositivo/ID do dispositivo [UDI-DI] básico:	081002273K41204314J
	Classificação de risco:	Classe C, Diagnóstico auxiliar

Especificações comuns (EC):	N/A	
Organismo notificado:	Nome:	BSI
	Núm. de identificação:	2797
	Procedimentos de avaliação de conformidade executados:	Anexo IX do Regulamento (UE) 2017/746
	Certificação(ões) emitida(s):	• Certificado IVDR QMS: IVDR 752178 • Certificado de Avaliação de Documentação Técnica (Anexo IX Capítulo II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay - IVDR 752181
Declaração de Conformidade da União Europeia:	Esta Declaração de Conformidade da UE emitida é da exclusiva responsabilidade da Invivoscribe, Inc. Eu, abaixo-assinado, declaro por este meio que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> acima especificados estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>.	

Data de validade: 02 Oct 2023Por: 

Jason Gerhold
Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
San Diego, Califórnia 92121
EUA