

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
Authorized Representative:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille France +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Device:	Trade Name:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Device Name:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Catalog #:	K4120431
	Intended Purpose:	<p>The LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay is a PCR-based in vitro diagnostic test designed to detect internal tandem duplication (ITD) and tyrosine kinase domain (TKD) mutations D835 and I836 in the <i>FLT3</i> gene in genomic DNA extracted from mononuclear cells obtained from peripheral blood or bone marrow aspirates of patients diagnosed with acute myelogenous leukemia (AML). The LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay may be used as a companion diagnostic for the following therapeutic:</p> <p>In regions where XOSPATA® (gilteritinib fumarate) is available, the LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay is used as an aid in the assessment of patients with AML for whom XOSPATA® (gilteritinib fumarate) treatment is being considered.</p> <p>The qualitative, non-automated test is for use on the 3500xL or 3500xL Dx Genetic Analyzers.</p>
	Device Code:	W01060299
	Basic UDI-DI:	081002273K41204314J
	Risk Classification:	Class C, Companion Diagnostic
	Common Specifications (CS):	N/A
Notified Body:	Name:	BSI
	Identification #:	2797
	Conformity assessment	Annex IX from EU 2017/746

	procedures performed:	
	Certification(s) Issued:	<ul style="list-style-type: none"> • IVDR QMS Certificate: IVDR 752178 • Technical Documentation Assessment Certificate (Annex IX Chapter II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay - IVDR 752181
European Union Declaration of Conformity:	<p>This EU Declaration of Conformity is issued with the sole responsibility of Invivoscribe, Inc.</p> <p>I, the undersigned, hereby declare that the <i>in-vitro</i> diagnostic medical devices specified above conform to the EU 2017/746, <i>In vitro</i> Diagnostic Regulation.</p>	

Date of Validity: 02 Oct 2023

By: Jason Gerhold

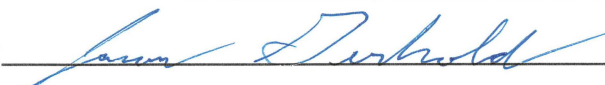
Jason Gerhold
 Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
 Invivoscribe Inc.
 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
 San Diego, California 92121
 USA

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:	<p>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:</p> <p>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).</p> <p>O teste qualitativo e não automatizado destina-se a ser utilizado nos Analisadores Genéticos 3500xL ou 3500xL Dx.</p>
	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):	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	<p>Esta Declaração de Conformidade da UE emitida é da exclusiva responsabilidade da Invivoscribe, Inc.</p> <p>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>.</p>	

Data de validade: 02 Oct 2023

Por: 

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Produttore:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Road, Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
Rappresentante autorizzato:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marsiglia Francia +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Dispositivo:	Nome commerciale:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nome del dispositivo:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	N. di catalogo:	K4120431
	Destinazione d'uso:	<p>Il LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay è un test per diagnostica <i>in vitro</i> basato su PCR, progettato per il rilevamento di duplicazioni tandem interne (ITD) e delle mutazioni D835 e I836 del dominio tirosin-chinasico (TKD) nel gene <i>FLT3</i> in DNA genomico estratto da cellule mononucleate ottenute da sangue periferico o aspirati midollari di pazienti con diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA). Il LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay può essere utilizzato come strumento diagnostico di accompagnamento per le seguenti terapie:</p> <p>Nei Paesi in cui è disponibile XOSPATA® (gilteritinib fumarato), il LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay è utilizzato come ausilio per la valutazione di pazienti affetti da LMA per i quali viene preso in considerazione il trattamento con XOSPATA® (gilteritinib fumarato).</p> <p>Il test qualitativo non automatizzato è destinato all'uso con gli analizzatori genetici 3500xL o 3500xL Dx.</p>
	Codice dispositivo:	W01060299
	Codice UDI-DI:	081002273K41204314J
	Classificazione di rischio:	Classe C, Strumento diagnostico di accompagnamento
	Specifiche comuni (CS):	N/A
Ente notificato:	Nome:	BSI
	Nr. di identificazione:	2797
	Procedure di valutazione della	Allegato IX del Regolamento UE 2017/746

	conformità eseguite:	
	Certificato/i emesso/i:	<ul style="list-style-type: none">• Certificato IVDR QMS [Sistema di gestione della qualità]: IVDR 752178• Certificato di valutazione della documentazione tecnica (Allegato IX, Capitolo II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay - IVDR 752181
Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea:	La presente Dichiarazione di conformità UE è emessa sotto la sola responsabilità di Invivoscribe, Inc. Il sottoscritto dichiara che i dispositivi medico-diagnostici <i>in-vitro</i> di cui sopra sono conformi al Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .	

Data di validità: 02 Oct 2023

Sottoscritto da: 

Jason Gerhold
Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
Invivoscribe, Inc
10222 Barnes Canyon Road, Bldg. 1
San Diego, California 92121
USA

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant :	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 USA - San Diego CA 92121	
	SRN : US-MF-000011736	
Représentant autorisé :	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille France +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN : FR-AR-000003774	
Dispositif :	Dénomination commerciale du dispositif :	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nom du dispositif :	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	N° de catalogue :	K4120431
	Utilisation prévue :	<p>Le LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est un test de diagnostic in vitro basé sur la PCR (réaction de polymérisation en chaîne) destiné à la détection des mutations à duplications internes en tandem (ITD) et des mutations D835 et I836 touchant le domaine tyrosine kinase (TKD) dans le gène <i>FLT3</i> de l'ADN génomique extrait de cellules mononucléaires obtenues à partir du sang périphérique ou de ponctions de la moelle osseuse de patients chez lesquels une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) a été diagnostiquée. Le LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay peut être utilisé comme diagnostic compagnon pour les utilisations thérapeutiques suivantes :</p> <p>Dans les régions qui disposent de XOSPATA® (gilteritinib fumarate), le LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est utilisé pour faciliter l'évaluation des patients atteints de LAM pour lesquels un traitement par XOSPATA® (gilteritinib fumarate) est envisagé.</p> <p>Le test qualitatif non automatisé est destiné à être utilisé sur les analyseurs génétiques 3500xL ou 3500xL Dx.</p>
	Code du dispositif :	W01060299
	UDI-DI de base :	081002273K41204314J
Classe de risque :	Classe C, diagnostic compagnon	
Spécifications communes (CS) :	S.O.	

Organisme notifié :	Nom :	BSI
	N° d'identification :	2797
	Procédure d'évaluation de la conformité effectuée :	Annexe IX du règlement (UE) 2017/746
	Certification(s) délivrée(s) :	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat IVDR QMS : IVDR 752178 • Certificat d'évaluation de la documentation technique (annexe IX, chapitre II) : LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay – IVDR 752181
Déclaration de conformité de l'Union européenne :	<p>Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de Invivoscribe, Inc.</p> <p>Je, soussigné, déclare par la présente que les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> indiqués ci-dessus sont conformes au règlement (EU) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	

Date de validation : 02 Oct 2023

Par : 

Jason Gerhold
 Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
 Invivoscribe Inc.
 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
 San Diego CA 92121
 États-Unis

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121, USA	
	SRN: US-MF-000011736	
Autorisierte Vertretung:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille Frankreich +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Produkt:	Handelsname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Produktname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Bestellnr.:	K4120431
	Verwendungszweck:	<p>Der LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay ist ein PCR-basierter Test für die In-vitro-Diagnostik zum Nachweis einer internen Tandem-Duplikation (ITD) und der Tyrosinkinase-Domäne(TKD)-Mutationen D835 und I836 im <i>FLT3</i>-Gen in genomischer DNA aus mononukleären Zellen aus peripherem Blut oder Knochenmarkaspiraten von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML). Der LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay kann als therapiebegleitendes Diagnostikum für das folgende Therapeutikum verwendet werden:</p> <p>In Regionen, in denen XOSPATA® (Gilteritinibfumarat) erhältlich ist, wird der LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten mit AML verwendet, bei denen eine Behandlung mit XOSPATA®(Gilteritinibfumarat) in Betracht gezogen wird.</p> <p>Der qualitative, nicht automatisierte Test ist für die Anwendung auf den Genetic Analyzers 3500xL oder 3500xL Dx bestimmt.</p>
	Produkt-Code:	W01060299
Basis-UDI-DI:	081002273K41204314J	
Risikoklassifizierung:	Klasse C, therapiebegleitendes Diagnostikum	

Gemeinsame Spezifikationen (GS):	k. A.	
Benannte Stelle:	Name:	BSI
	Kennnummer:	2797
	Durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746
	Ausgestellte Bescheinigung(en):	<ul style="list-style-type: none"> • IVDR QMS-Bescheinigung: IVDR 752178 • Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel II): LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay – IVDR 752181
EU-Konformitätserklärung:	<p>Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Invivoscribe, Inc. ausgestellt.</p> <p>Hiermit erkläre ich, der Unterzeichner, dass die oben aufgeführten <i>In-vitro</i>-Diagnostika den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In vitro</i>-Diagnostika entsprechen.</p>	

Gültigkeitsdatum: 02 Oct 2023

Unterschrift: 

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
Representante autorizado:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marsella Francia +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Dispositivo:	Nombre comercial:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nombre del dispositivo:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	N.º de catálogo:	K4120431
	Uso previsto:	<p>LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay es una prueba de diagnóstico <i>in vitro</i> por PCR diseñada para detectar la duplicación en tándem interna (DTI) y las mutaciones D835 e I836 en el dominio tirosina cinasa (DTC) del gen <i>FLT3</i> en el ADN genómico extraído de células mononucleares obtenidas de sangre periférica o aspirados de médula ósea de pacientes con diagnóstico de leucemia mielógena aguda (LMA). LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay puede utilizarse como dispositivo de diagnóstico complementario para los siguientes tratamientos:</p> <p>En los países en los que XOSPATA® (fumarato de gilteritinib) está autorizado, LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay se utiliza como ayuda en la evaluación de pacientes con LMA para los que se está considerando el tratamiento con XOSPATA® (fumarato de gilteritinib).</p> <p>La prueba cualitativa no automatizada se utiliza en los analizadores genéticos 3500xL o 3500xL Dx.</p>
	Código del dispositivo:	W01060299
	UDI-DI básico:	081002273K41204314J
Clasificación de riesgo:	Clase C, dispositivo de diagnóstico complementario	

Especificaciones comunes (EC):	N. P.	
Organismo notificado:	Nombre:	BSI
	N.º de identificación:	2797
	Procedimientos realizados para evaluar conformidad:	Anexo IX del Reglamento EU 2017/746
	Certificado(s) emitido(s):	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado IVDR QMS: IVDR 752178 • Certificado de evaluación de la documentación técnica (Anexo IX, Capítulo II): LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay - IVDR 752181
Declaración de conformidad de la Unión Europea:	<p>Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Invivoscribe, Inc.</p> <p>Yo, el abajo firmante, declaro por la presente que los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> especificados anteriormente se ajustan al Reglamento EU 2017/746 sobre diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>	

Fecha de vigencia: 02 Oct 2023

Por: 

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