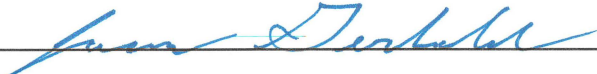


DECLARATION OF CONFORMITY

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-00003774	
Device:	Trade Name:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Device Name:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Catalog #:	K4120431
	Intended Purpose:	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:
		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.
		In regions where VANFLYTA® (quizartinib hydrochloride) is available, the LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay is used as an aid in the assessment of patients with <i>FLT3</i> -ITD+ AML for whom VANFLYTA® (quizartinib hydrochloride) treatment is being considered.
		The qualitative, non-automated test is for use on the 3500xL or 3500xL Dx Genetic Analyzers.
	Device Code:	W01060299
	Basic UDI-DI:	081002273K41204314J
	Risk Classification:	Class C, Companion Diagnostic

Common Specifications (CS):	N/A	
Notified Body:	Name:	BSI Group The Netherlands B.V.
	Identification #:	2797
	Conformity assessment procedures performed:	Annex IX from EU 2017/746
	Certification(s) Issued:	• 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:	This EU Declaration of Conformity is issued with the sole responsibility of Invivoscribe, Inc. 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.	

Date of Validity: 03 Oct 2024

By: 

Jason Gerhold
V.P., Global Regulatory, Quality, and 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-00003774	
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 in vitro 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 Ensaio de Mutações de <i>FLT3</i> LeukoStrat CDx 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).
		Em regiões onde o VANFLYTA® (cloridrato de quizartinib) está disponível, o LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay é usado como um auxiliar na avaliação de doentes com LMA <i>FLT3</i> -ITD+ para quem está a ser considerado o tratamento com VANFLYTA® (cloridrato de quizartinib).
		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, Teste de seleção da terapêutica
Especificações comuns (EC):	N/A	
Organismo notificado:	Nome:	BSI Group The Netherlands B.V.
	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: 03 Oct 2024

Por: 

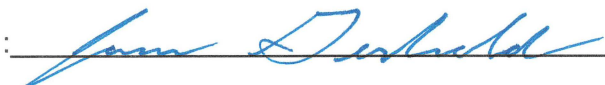
Jason Gerhold
V.P., Global Regulatory, Quality, and Clinical Affairs
Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
San Diego, Califórnia 92121
EUA

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-00003774	
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 :	Le test de mutation LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est un test de diagnostic in vitro basé sur la PCR conçu pour détecter les mutations de type duplications internes en tandem (ITD) et les mutations du domaine tyrosine kinase (TKD) D835 et I836 dans le gène <i>FLT3</i> de l'ADN génomique extrait de cellules mononucléées obtenues à partir du sang périphérique ou d'aspirations de moelle osseuse provenant de patients chez lesquels une leucémie aiguë myéloïde (LAM) a été diagnostiquée. Le test de mutation LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay peut être utilisé comme test diagnostique compagnon pour le traitement suivant :
		Dans les pays où XOSPATA® (fumarate de giltéritinib) est disponible, le test de mutation LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est utilisé pour faciliter l'évaluation des patients atteints de LAM pour lesquels un traitement par XOSPATA (fumarate de giltéritinib) est envisagé. Dans les pays où VANFLYTA® (chlorhydrate de quizartinib) est disponible, le test de mutation LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay est utilisé pour faciliter l'évaluation des patients atteints de <i>FLT3</i>-ITD+ LAM pour lesquels un

		traitement par VANFLYTA® (chlorhydrate de quizartinib) est envisagé. Le test qualitatif non automatisé est destiné à être utilisé sur les analyseurs génétiques 3500xL ou 3500xL Dx.
	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 Group The Netherlands B.V.
	N° d'identification :	2797
	Procédure d'évaluation de la conformité effectuée :	Annexe IX du règlement (UE) 2017/746
	Certification(s) délivrée(s) :	• Certificat IVDR QMS : IVDR 752178 • Certificat d'évaluation de la documentation technique (annexe IX, chapitre II) : LeukoStrat® CDx FLT3 Mutation Assay – IVDR 752181
Déclaration de conformité de l'Union européenne :	Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de Invivoscribe, Inc. 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>.	

Date de validation : 03 Oct 2024

Par : 

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

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-00003774	
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:	Il LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay è un test per diagnostica in vitro 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:
		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).
		Nei Paesi in cui è disponibile VANFLYTA® (quizartinib cloridrato), il LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay è utilizzato come ausilio per la valutazione di pazienti affetti da <i>FLT3</i> -ITD+ LMA per i quali viene preso in considerazione il trattamento con VANFLYTA® (quizartinib cloridrato).
		Il test qualitativo non automatizzato è destinato all'uso con gli analizzatori genetici 3500xL o 3500xL Dx.
	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 Group The Netherlands B.V.
	Nr. di identificazione:	2797
	Procedure di valutazione della conformità eseguite:	Allegato IX del Regolamento UE 2017/746
	Certificato/i emesso/i:	• 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: 03 Oct 2024

Sottoscritto da: 

Jason Gerhold
V.P., Global Regulatory, Quality, and Clinical Affairs
Invivoscribe, Inc
10222 Barnes Canyon Road, Bldg. 1
San Diego, California 92121
USA

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-00003774	
Produkt:	Handelsname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Produktname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Bestellnr.:	K4120431
	Verwendungszweck:	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: 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. In Regionen, in denen VANFLYTA® (Quizartinib-Hydrochlorid) erhältlich ist, wird der LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten mit <i>FLT3</i>-ITD+ AML verwendet, bei denen eine Behandlung mit VANFLYTA (Quizartinib-Hydrochlorid) in Betracht gezogen wird.

		Der qualitative, nicht automatisierte Test ist für die Anwendung auf den Genetic Analyzers 3500xL oder 3500xL Dx bestimmt.
	Produkt-Code:	W01060299
	Basis-UDI-DI:	081002273K41204314J
	Risikoklassifizierung:	Klasse C, therapiebegleitendes Diagnostikum
Gemeinsame Spezifikationen (GS):	k. A.	
Benannte Stelle:	Name:	BSI Group The Netherlands B.V.
	Kennnummer:	2797
	Durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746
	Ausgestellte Bescheinigung(en):	- IVDR QMS-Bescheinigung: IVDR 752178 - Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay – IVDR 752181
EU-Konformitätserklärung:	Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Invivoscribe, Inc. ausgestellt. 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.	

Gültigkeitsdatum: 03 Oct 2024

Unterschrift: 

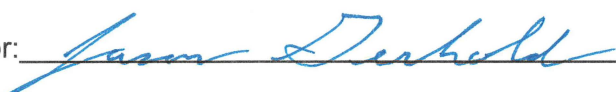
Jason Gerhold
V.P., Global Regulatory, Quality, and Clinical Affairs
Invivoscribe, Inc
10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
San Diego, California 92121
USA

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-00003774	
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:	LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay es un dispositivo de prueba de diagnóstico in vitro por PCR diseñado para detectar la duplicación interna en tándem (DIT) y las mutaciones D835 e I836 en el dominio tirosina cinasa (DTC) del gen <i>FLT3</i> en 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: En las regiones en las que está autorizado XOSPATA® (fumarato de gilteritinib), LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay se utiliza para facilitar la evaluación de pacientes con LMA para los que se está considerando el tratamiento con XOSPATA (fumarato de gilteritinib). En las regiones en las que está autorizado VANFLYTA® (clorhidrato de quizartinib), LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay se utiliza para facilitar la evaluación de pacientes con <i>FLT3</i>-ITD+ LMA para los que se está considerando el tratamiento con VANFLYTA® (clorhidrato de quizartinib).

		Esta prueba cualitativa no automatizada se ha diseñado para usarse con los analizadores genéticos 3500xL o 3500xL Dx.
	Código del dispositivo:	W01060299
	UDI-DI básico:	081002273K41204314J
	Clasificación de riesgo:	Clase C, Prueba diagnóstica para selección terapéutica
Especificaciones comunes (EC):	N. P.	
Organismo notificado:	Nombre:	BSI Group The Netherlands B.V.
	N.º de identificación:	2797
	Procedimientos realizados para evaluar conformidad:	Anexo IX del Reglamento EU 2017/746
	Certificado(s) emitido(s):	• 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:	Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Invivoscribe, Inc. 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>.	

Fecha de vigencia: 03 Oct 2024

Por: 

Jason Gerhold
V.P., Global Regulatory, Quality, and Clinical Affairs
Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
San Diego, California 92121
Estados Unidos