

DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer:</b>	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
<b>Authorized Representative:</b>	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	
<b>Device:</b>	Trade Name:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Device Name:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Catalog #:	91010101
	Intended Purpose:	<p>The IdentiClone® Dx IGH Assay (“Assay”) is an <i>in vitro</i> diagnostic device intended for capillary electrophoresis based-detection of clonality in immunoglobulin heavy chain (IGH) gene rearrangements in peripheral blood specimens as an adjunctive method for the diagnosis of patients suspected to have a B-cell lymphoproliferative disease.</p> <p>Positive results (i.e., the detection of clonality) should not be the sole criterion for determining presence of disease. Negative results do not preclude lymphoproliferative disease. The use of additional laboratory testing (e.g., white blood cell [WBC] counts, morphology, immunohistochemistry, detection of driver mutations, flow cytometry, etc.) and clinical presentation must be taken into consideration in the final diagnosis of lymphoproliferative disease.</p> <p>This qualitative, non-automated Assay is for use on the ABI 3500xL Dx and ABI 3500xL Genetic Analyzers.</p>
	Device Code:	W010699
	Basic UDI-DI:	08100227391010101P9
	Risk Classification:	Class C (not self-test/near patient test/companion diagnostic)
	Common Specifications (CS):	N/A
<b>Notified Body:</b>	Name:	BSI Group The Netherlands B.V.
	Identification #:	2797

	Conformity assessment procedures performed:	Annex IX from EU 2017/746
	Certification(s) Issued:	IVDR 752178 - Annex IX Chapter I & III
<b>European Union Declaration of Conformity:</b>	<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: 23 Mar 2026

By: 

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

<b>Fabricante:</b>	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	NUR: US-MF-000011736	
<b>Mandatário:</b>	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	
	NUR: FR-AR-00003774	
<b>Dispositivo:</b>	Nome comercial:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Nome do dispositivo:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Ref. <sup>a</sup> Catálogo:	91010101
	Finalidade prevista:	<p>O IdentiClone® Dx IGH Assay (“ensaio”) é um dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> destinado à detecção baseada em eletroforese capilar de clonalidade em rearranjos de genes da cadeia pesada de imunoglobulina (IGH), em amostras de sangue periférico, como método adjuvante para o diagnóstico de doentes com suspeita de doença linfoproliferativa de células B.</p> <p>Resultados positivos (ou seja, a detecção de clonalidade) não devem ser o único critério para determinar a presença da doença. Os resultados negativos não excluem doença linfoproliferativa. A utilização de testes laboratoriais adicionais (por ex., contagens de glóbulos brancos [WBC], morfologia, imuno-histoquímica, detecção de mutações “driver”, citometria de fluxo, etc.) e o quadro clínico devem ser tidos em consideração no diagnóstico final de doença linfoproliferativa.</p> <p>Este ensaio qualitativo não automatizado destina-se a ser utilizado nos ABI 3500xL Dx e ABI 3500xL Genetic Analyzers.</p>
	Código do dispositivo:	W010699
	UDI-DI básico:	08100227391010101P9
	Classificação de riscos:	Classe C (não autoteste/teste junto do doente/diagnóstico complementar)
<b>Especificações comuns (EC):</b>	N/A	

<b>Organismo notificado:</b>	Nome:	BSI Group The Netherlands B.V.
	N.º de identificação:	2797
	Procedimentos de avaliação da conformidade realizados:	Anexo IX da UE 2017/746
	Certificação(ões) emitida(s):	IVDR 752178 – Anexo IX Capítulo I e III
<b>Declaração de conformidade da União Europeia:</b>	Esta Declaração de conformidade da UE é emitida com a responsabilidade exclusiva da Invivoscribe, Inc.  Eu, abaixo assinado, declaro pelo presente 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: 23 Mar 2026Por: 

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

<b>Fabricant :</b>	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	NEU : US-MF-000011736	
<b>Mandataire :</b>	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Services de domiciliation Ficorec 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille France +33 (0)4 42 01 78 10	
	NEU : FR-AR-00003774	
<b>Dispositif :</b>	Nom commercial :	IdentiClone® Dx <i>IGH</i> Assay
	Nom du dispositif :	IdentiClone® Dx <i>IGH</i> Assay
	N° de référence :	91010101
	Destination :	<p>Le test IdentiClone® Dx <i>IGH</i> Assay (« Test ») est un dispositif de diagnostic <i>in vitro</i> destiné à la détection de la clonalité par électrophorèse capillaire dans les réarrangements du gène de chaîne lourde de l'immunoglobuline (<i>IGH</i>) dans les échantillons de sang périphérique comme méthode complémentaire pour le diagnostic des patients suspectés d'être atteints d'une maladie lymphoproliférative à cellules B.</p> <p>Les résultats positifs (c.-à-d., la détection de la clonalité) ne doivent pas être le seul critère pour déterminer la présence de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une maladie lymphoproliférative. L'utilisation d'analyses biologiques supplémentaires (p. ex., numération des globules blancs [GB], morphologie, immunohistochimie, détection des mutations excitatrices, cytométrie en flux, etc.) et le tableau clinique doivent être pris en compte dans le diagnostic final de la maladie lymphoproliférative.</p> <p>Ce test qualitatif non automatisé est destiné à être utilisé sur les analyseurs génétiques ABI 3500xL Dx et ABI 3500xL Genetic Analyzer.</p>
	Code du dispositif :	W010699
	IUD-ID de base :	08100227391010101P9
	Classification des risques :	Classe C (pas d'autotest / test du patient proche / diagnostic complémentaire)

<b>Especificaciones comunes (CS):</b>	N/A	
<b>Organismo notificado:</b>	Nombre:	BSI Group The Netherlands B.V.
	N.º de identificación:	2797
	Procedimientos de evaluación de la conformidad realizados:	Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746
	Certificaciones emitidas:	IVDR 752178: anexo IX, capítulos I y III
<b>Declaración de conformidad de la Unión Europea:</b>	<p>Esta declaración de conformidad de la UE se emite con la responsabilidad exclusiva 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 cumplen el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>	

Fecha de validez: 23 Mar 2026

Por: 

Jason Gerhold  
 Vicepresidente, Asuntos Normativos, de Calidad y Clínicos Globales  
 Invivoscribe, Inc.  
 10222 Barnes Canyon Rd., Bldg. 1  
 San Diego, California 92121  
 EE. UU.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

<b>Fabbricante:</b>	Invivoscribe, Inc 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, California 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
<b>Mandatario autorizzato:</b>	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille Francia +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-00003774	
<b>Dispositivo:</b>	Nome commerciale:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Nome del dispositivo:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	N. di catalogo:	91010101
	Scopo previsto:	<p>IdentiClone® Dx IGH Assay (il “saggio”) è un dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> destinato al rilevamento della clonalità mediante elettroforesi capillare in riarrangiamenti del gene della catena pesante delle immunoglobuline (<i>IGH</i>) in campioni di sangue periferico, come metodo aggiuntivo per la diagnosi di pazienti con sospetta patologia linfoproliferativa a cellule B.</p> <p>Risultati positivi (ossia il rilevamento della clonalità) non devono essere l’unico criterio per determinare la presenza della malattia. Risultati negativi non escludono la patologia linfoproliferativa. Nella diagnosi finale della patologia linfoproliferativa è necessario tenere conto di ulteriori test di laboratorio (ad es. conte di globuli bianchi [WBC], morfologia, immunoistochimica, rilevamento di mutazioni driver, citometria a flusso, ecc.) e della presentazione clinica.</p> <p>Questo saggio qualitativo non automatizzato è destinato all’uso su ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer e ABI 3500xL Genetic Analyzer.</p>
	Codice del dispositivo:	W010699
	UDI-DI di base:	08100227391010101P9
	Classificazione del rischio:	Classe C (non autotest/test vicino al paziente/diagnostica di accompagnamento)

<b>Specifiche comuni (CS):</b>	N/A	
<b>Organismo notificato:</b>	Nome:	BSI Group The Netherlands B.V.
	N. di identificazione:	2797
	Procedure di valutazione della conformità eseguite:	Allegato IX del Reg. UE 2017/746
	Certificazioni rilasciate:	IVDR 752178 - Allegato IX Capi I e III
<b>Dichiarazione di conformità dell'Unione Europea:</b>	<p>La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata a esclusiva responsabilità di Invivoscribe, Inc.</p> <p>Io sottoscritto/a dichiaro che i dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> sopra specificati sono conformi al Regolamento diagnostico <i>in vitro</i> UE 2017/746.</p>	

Data di validità: 23 Mar 2026

Firma di: 

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<b>Hersteller:</b>	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
<b>Bevollmächtigter Vertreter:</b>	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème-Etage 13008 Marseille Frankreich +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-00003774	
<b>Produkt:</b>	Handelsname:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Produktname:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Bestell-Nr.:	91010101
	Zweckbestimmung:	<p>Der IdentiClone® Dx IGH Assay („Assay“) ist ein <i>In-vitro</i>-Diagnostikum, das für den Kapillarelektrophorese-Nachweis der Klonalität in Immunglobulin-Schwerketten-Genumordnungen (<i>IGH</i>) in peripheren Blutproben als Zusatzmethode zur Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine lymphoproliferative B-Zell-Erkrankung bestimmt ist.</p> <p>Positive Ergebnisse (d. h. der Nachweis der Klonalität) sollten nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung des Vorliegens einer Erkrankung sein. Negative Ergebnisse schließen eine lymphoproliferative Erkrankung nicht aus. Die Verwendung zusätzlicher Labortests (z. B. Leukozytenzahl [WBC], Morphologie, Immunhistochemie, Nachweis von Treibermutationen, Durchflusszytometrie usw.) und das klinische Erscheinungsbild müssen bei der endgültigen Diagnose einer lymphoproliferativen Erkrankung berücksichtigt werden.</p> <p>Dieser qualitative, nicht automatisierte Assay ist zur Verwendung auf den ABI 3500xL Dx und ABI 3500xL Genetic Analyzers bestimmt.</p>
	Produktcode:	W010699
	Basis-UDI-DI:	08100227391010101P9
	Risikoklassifizierung:	Klasse C (kein[e] Selbsttest/patientennaher Test/Vergleichsdiagnostik)

<b>Gemeinsame Spezifikationen (CS):</b>	k. A.	
<b>Benannte Stelle:</b>	Name:	BSI Group The Netherlands B.V.
	Identifikationsnummer:	2797
	Durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX von EU 2017/746
	Ausgestellte Zertifizierung(en):	IVDR 752178 – Anhang IX, Kapitel I und III
<b>Konformitätserklärung der Europäischen Union:</b>	<p>Diese EU-Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von Invivoscribe, Inc. ausgestellt.</p> <p>Ich, die unterzeichnende Person, erkläre hiermit, dass die oben genannten <i>In-vitro</i>-Diagnostika der EU-Verordnung 2017/746 über <i>In-vitro</i>-Diagnostika entsprechen.</p>	

Gültigkeitsdatum: 23 Mar 2026

Von: Jason Gerhold

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

<b>Fabricante:</b>	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd., Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
<b>Representante autorizado:</b>	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille Francia +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-00003774	
<b>Dispositivo:</b>	Nombre comercial:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Nombre del dispositivo:	IdentiClone® Dx IGH Assay
	Número de catálogo:	91010101
	Finalidad prevista:	<p>El IdentiClone® Dx IGH Assay («ensayo») es un dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> indicado para la detección mediante electroforesis capilar de clonalidad en reordenamientos de genes de cadena pesada de inmunoglobulina (IGH) en especímenes de sangre periférica como método complementario para el diagnóstico de pacientes con sospecha de enfermedad linfoproliferativa de células B.</p> <p>Los resultados positivos (es decir, la detección de clonalidad) no deben ser el único criterio para determinar la presencia de enfermedad. Los resultados negativos no descartan la enfermedad linfoproliferativa. En el diagnóstico final de la enfermedad linfoproliferativa deben tenerse en cuenta las pruebas de laboratorio adicionales (p. ej., recuentos de leucocitos [LEU], morfología, inmunohistoquímica, detección de mutaciones conductoras, citometría de flujo, etc.) y la presentación clínica.</p> <p>Este ensayo cualitativo no automatizado es para uso en los ABI 3500xL Dx y ABI 3500xL Genetic Analyzers.</p>
	Código del dispositivo:	W010699
	UDI-DI básico:	08100227391010101P9
	Clasificación de riesgo:	Clase C (no para autodiagnóstico / prueba de diagnóstico inmediato / diagnóstico complementario)

<b>Spécifications communes (SC) :</b>	S. O.	
<b>Organisme notifié :</b>	Nom :	BSI Group The Netherlands B.V.
	N° d'identification :	2797
	Procédures d'évaluation de la conformité réalisées :	Annexe IX de l'UE 2017/746
	Certification(s) émise(s) :	IVDR 752178 - Annexe IX Chapitres I et III
<b>Déclaration de conformité de l'Union européenne :</b>	<p>La présente Déclaration de conformité de l'UE est émise sous la seule responsabilité d'Invivoscribe, Inc.</p> <p>Je, soussigné, déclare par la présente que les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> spécifiés ci-dessus sont conformes au règlement européen 2017/746 relatif au diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	

Date de validité : 23 Mar 2026

Par : 

Jason Gerhold  
 Vice-président, Affaires réglementaires, qualité et cliniques mondiales  
 Invivoscribe Inc.  
 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1  
 San Diego, California 92121  
 États-Unis