



S/REF 103369
N/REF ON0318/GH/MB/LR/2022 02 0390
FECHA 21.10.2022

MEDICOVER GENETICS LTD
31 Neas Engomis St.
2409 Nicosia, Cyprus

**ASUNTO: CAMBIOS ADMINISTRATIVOS DEL
CERTIFICADO CE Nº 2022 05 0976 CT**

De acuerdo a la petición de la empresa MEDICOVER GENETICS LTD, de fecha 11.10.2022 con número de solicitud en el registro electrónico CNCps 103369, en la que se solicita cambiar la razón social de la empresa incluida en el Certificado CE Nº 2022 05 0976 CT emitido por este Organismo Notificado de acuerdo con la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre relativa a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se certifica que:

Taking account the request of MEDICOVER GENETICS LTD, sent on 11.10.2022 with electronic register number in CNCps 103369, of modifying the Company name included in the certificate 2022 05 0976 CT issued by this Notified Body according to the Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 concerning in vitro diagnostic medical devices, it is certified that:

En la sección: A favor de/ **In section: In favor of:**

- Donde dice/ *Where it is said:* NIPD GENETICS MOLECULAR LABORATORIES LIMITED
- **Debe decir/ Should say: MEDICOVER GENETICS LTD**

Los cambios realizados en el Certificado Nº 2022 05 0976 CT (localizador 9FL7QTJ8D6), emitido el 20.05.2022, no representan cambios significativos de acuerdo al Artículo 110 (3) del Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, no suponen ningún cambio en las condiciones de certificación y el certificado sigue siendo válido hasta el 26.05.2025.

These changes in the certificate nº 2022 05 0976 CT (localizer 9FL7QTJ8D6), issued on 20.05.2022, do not represent significant changes under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices Article 110 (3), they do not imply any change in the certification conditions and the certificate remains valid until 26.05.2025.

Madrid, 24 de octubre de 2022
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/10/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: S L Q Q Q B R 4 7 B



CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@aemps.es

Página 1 de 1

TEL: 91 822 51 30
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2022 05 0976 CT	Desde/From	20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: NIPD Genetics Molecular Laboratories Limited
Dirección/Address: 31 Neas Engomis, Nicosia, 2409, Cyprus
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "In vitro"/ In vitro diagnostic medical devices
Grupo genérico/ Generic group: Reactivos y software para pruebas genéticas humanas/ Reagents and software for human genetic testing
Tipo/Type: Especificado en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

31 Neas Engomis, Nicosia, 2409, Cyprus
--

Fecha inicial/ Initial date: 20-05-2022

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: N/A

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO /This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2022 02 0390, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº2022 02 0390, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 20 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 9FL7QTJ8D6



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO Nº/ANNEX NO: I
CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado nº/Certificate no 2022 05 0976 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 20-05-2022	Hasta/To 26-05-2025	ON nº/NB no 0318
--	--	----------------------------	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: NIPD Genetics Molecular Laboratories Limited Dirección/Address: 31 Neas Engomis, Nicosia, 2409, Cyprus Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem
--

Clasificación/Classification: Lista B del Anexo II / List B, Annex II.

Tipo de producto / Devices type: Reactivos y Software destinado a la evaluación del riesgo de trisomía del par 21 mediante secuenciación masiva de ADN / Reagents and software for evaluating the risk of trisomy 21 by next generation sequencing.

1. Reactivos y Software destinado a la evaluación del riesgo de trisomía del par 21 mediante secuenciación masiva de ADN / Reagents and software for evaluating the risk of trisomy 21 by Next Generation Sequencing (Código NANDO / NANDO code: IVD 0308)

1.1. Kit de reactivos IVD VERACITY & VERACITY HC y software VEGA versión 2.1 / VERACITY & VERACITY HC IVD kit reagents and VEGA software version 2.1

Variantes / Formats:

1.1.a. Kit de reactivos IVD VERACITY para 48 muestras / VERACITY IVD kit reagents for 48 samples

1.1.b. Kit de reactivos IVD VERACITY para 96 muestras / VERACITY IVD kit reagents for 96 samples

1.1.c. Kit de reactivos IVD VERACITY HC para 96 muestras / VERACITY HC IVD kit reagents for 96 samples

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 20 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 9FL7QTJ8D6



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318