



## Medical Device Licence

## Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 99388  
**First Issue Date:** 2017/07/10  
**Amended Date:** 2024/11/18

**No d'homologation:**  
**Première date de délivrance:**  
**Date de modification:**

### **Device Class/Classe de l'instrument: 3**

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

### **Licence Name/Nom de l'homologation:**

NGSENGINE

### **Licence Type/Type d'homologation:**

Family / Famille

### **Reason for Amendment/Raison de la modification**

ALGORITHM UPDATES (SOFTWARE V3.1.0)

### **Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

GENOME DIAGNOSTICS B.V.

YALELAAN 48  
UTRECHT  
NETHERLANDS  
3584 CM

Bruce Randall, Acting Director General, Medical Devices Directorate  
Directeur général par intérim, Direction des instruments médicaux

Application Number: 378582  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 139181  
Identificateur du fabricant:



---

---

**Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence**  
**Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation**

NGSENGINE, STANDARD ENTRY

**Device ID/No de l'instrument: 818945**

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

4849940

NGSENGINE, ONE YEAR STANDARD EXTENSION

**Device ID/No de l'instrument: 818946**

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

4849740

NGSENGINE, PREMIUM ENTRY

**Device ID/No de l'instrument: 818947**

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

4849840

NGSENGINE, FIVE YEAR PREMIUM EXTENSION

**Device ID/No de l'instrument: 818948**

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

4849640