

Dichiarazione pubblica relativa alla produzione e all'uso di dispositivi diagnostici in vitro in-house

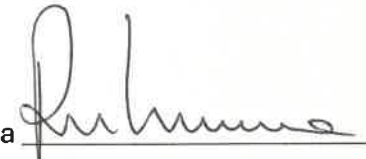
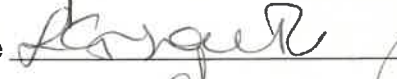
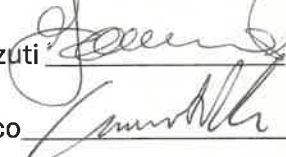

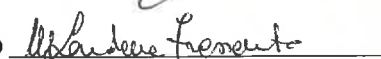
Nome del laboratorio: Eurofins Genoma Group Srl - P.Iva 05402921000

Indirizzo: Via Castel Giubileo, 11 – 00138 Roma (Italia)

Eurofins Genoma dichiara che i dispositivi descritti nella tabella sottostante sono progettati, sviluppati ed utilizzati solo ed esclusivamente all'interno di *Eurofins Genoma*, e soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) del Regolamento sui dispositivi medici (EU 2017/745) o del Regolamento dei dispositivi diagnostici medici in vitro (EU 2017/746). In caso alcuni Requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili non siano completamente soddisfatti, viene fornita adeguata giustificazione.

Data e luogo: Roma, 25 Maggio 2026

Nome, funzione e firma delle persone responsabili:

- Amministratore delegato Eurofins Genoma: dr. Riccardo Manca 
- Responsabile clinico del laboratorio: dott.ssa Laura Gigante 
- Responsabile tecnico del team di analisi NIPT: dott.ssa Francesca Pizzuti 
- Responsabile tecnico del team di Bioinformatica: dr. Riccardo Giannico 
- Responsabile del team Qualità: dott.ssa Loredana Frassanito 

Identificativo del dispositivo (es: nome, descrizione, numero di riferimento)	Tipo di dispositivo (IVD/MD)	Risk class of the device	Applicazione d'uso	GSPR applicabili pienamente soddisfatti (Si/No)	Informazioni e giustificazione su GSPR applicabili non pienamente soddisfatti (*)
Niptflow (algoritmo in-house per analisi NIPT)	IVD (Software diagnostico)	Classe C	Analisi dati di sequenziamento del DNA fetale libero (cfDNA) da plasma materno per lo screening prenatale non invasivo (NIPT) di aneuploidie cromosomiche e specifiche microdelezioni.	Si	-

(*): Usando la numerazione dell'Allegato I del Regolamento IVDR/MDR.

Eurofins Genoma Group S.r.l. a socio unico / sole shareholder

Public declaration regarding the manufacture and use of in-house devices by health institutions

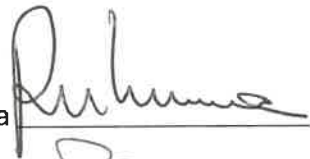



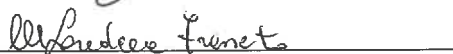
Name of health institution: Eurofins Genoma Group Srl – VAT: 05402921000

Address: Via Castel Giubileo, 11 – 00138 Roma (Italy)

Eurofins Genoma declares that the devices described in the accompanying table are only manufactured and used in *Eurofins Genoma* and do meet the applicable general safety and performance requirements (GSPR) of the medical devices Regulation (EU 2017/745) or of the *in vitro* diagnostic medical devices Regulation (EU 2017/746). A reasoned justification is provided in case applicable general safety and performance requirements are not fully met.

Date and location: Roma, May 25th 2026

Name, function and signature of responsible person(s):

- Eurofins Genoma CEO (Chief Executive Officer): Dr. Riccardo Manca 
- Clinical Laboratory Manager: Dr. Laura Gigante 
- NIPT team Technical Manager: Dr. Francesca Pizzuti 
- Bioinformatics team Technical Manager: Dr. Riccardo Giannico 
- Head of Quality Control team: Dr. Loredana Frassanito 

Device identification (e.g. name, description, reference number)	Device type (IVD/MD)	Risk class of the device	Intended purpose	Applicable GSPR fully met? (Y/N)	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (*)
Niptflow (NIPT data analysis in-house algorithm)	IVD (Diagnostic Software)	Class C	DNA Sequencing Data Analysis of Maternal plasma fetal cell free DNA (cfDNA), for Prenatal non-invasive screening of chromosomal aneuploidies and specific microdeletions.	Yes	-

(*) using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR

Eurofins Genoma Group S.r.l a socio unico / sole shareholder