



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 95765
First Issue Date: 2015/09/15
Amended Date: 2016/07/22

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:

SBT RESOLVER HLA SEQUENCING BASED TYPING (SBT) KITS

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Intended Purpose/Usage/Condition(s):

LICENCE WITH CONDITIONS

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in Manufacturer Address Only and Name and/or Address of Manufacturing Facility

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

CONEXIO GENOMICS PTY LTD.

20 COLLIE ST
FREMANTLE, WESTERN AUSTRALIA
AUSTRALIA
6160

Carey Agnew, A/Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 256604
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 140770
Identificateur du fabricant:



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

SBT RESOLVER HLA-A

Device ID/No de l'instrument: 808166
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

XH-PD1.1-2(20)
XH-PD1.1-2(50)

SBT RESOLVER HLA-B

Device ID/No de l'instrument: 808167
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

BS-PD2.1-2(20)
BS-PD2.1-2(50)

SBT RESOLVER HLA-C

Device ID/No de l'instrument: 808168
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

HH-PD3.2-2(20)
HH-PD3.2-2(50)

SBT RESOLVER HLA-DRB1

Device ID/No de l'instrument: 808169
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

HH-PD5.2-5(20)
HH-PD5.2-5(50)
LG-PD5.2-7(20)
LG-PD5.2-7(50)

SBT RESOLVER HLA-DQB1

Device ID/No de l'instrument: 808170
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

AN-PD6.2-3(20)



AN-PD6.2-3(50)
PQ-PD6.2-2(20)
PQ-PD6.2-2(50)

SBT RESOLVER HLA-DPB1

Device ID/No de l'instrument: 808171

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

HH-PD10.1(20)
HH-PD10.1(50)
KD-PD10.2-1(20)
KD-PD10.2-1(50)

ASSIGN SBT V4.7 SEQUENCE ANALYSIS SOFTWARE

Device ID/No de l'instrument: 808172

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

CGX00470
CGX00471