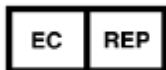


EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn(e)/Varemærke(r)	MiSeq™Dx Instrument
Tilsigtet brug	MiSeqDx Instrument er beregnet til målrettet sekventering af DNA-biblioteker fra humant genom-DNA, der er ekstraheret fra perifert fuldblod eller formalinfikseret, paraffinindstøbt (FFPE) væv ved brug i forbindelse med udførelse af <i>in vitro</i> -diagnostiske (IVD) analyser på instrumentet. MiSeqDx Instrument er ikke beregnet til helgenom- eller de <i>novo</i> -sekventering. MiSeqDx Instrument skal anvendes med registrerede og listede, accepterede eller godkendte IVD-reagenser og analysesoftware.
REF	DX-410-1001
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Tilsigtet brug	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 er et sæt af reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved anvendelse med validerede analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 er beregnet til anvendelse med MiSeqDx Instrument og analysesoftware.
REF	20037124
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produktnavn(e)/Varemærke(r)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Tilsigtet brug	Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er et sæt af reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved anvendelse med validerede analyser. MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro er beregnet til anvendelse med MiSeqDx Instrument og analysesoftware.
REF	20063860
Grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
USA
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Holland
SRN: NL-AR-000012614

Som producent af enheden/enhederne er Illumina eneansvarlig og erklærer hermed, at ovenstående produkt(er) opfylder bestemmelserne i følgende forordning(er)/direktiver:

- Forordning EU 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik (instrument og reagenser)
- Radioudstyrdirektivet 2014/53/EU (instrument)
- RoHS-direktiv 2011/65/EU som ændret ved (EU) 2015/863 (instrument) – Bilag III-undtagelser finder anvendelse

RISIKOKLASSE:

A B C D

OVERENSSTEMMELSESPROCES:

Bilag I og II+III til forordning EU 2017/746; Egenerklæring

Fælles specifikation: I/T

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 27,
2022 12:44
PDT

27-May-2022

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Dato

San Diego, CA

Udstedt i






200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-dan

Final Audit Report

2022-05-27

Created:	2022-05-26
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAo94YnpYASU3EaMTdH94gzMXWmhfAzL6H

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-dan" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-26 - 7:32:26 PM GMT- IP address: 192.84.34.83
-  Document emailed to Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) for signature
2022-05-26 - 7:32:58 PM GMT
-  Joe McMullen (jcmullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-27 - 7:44:27 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jcmullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-27 - 7:44:27 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.86
-  Agreement completed.
2022-05-27 - 7:44:27 PM GMT