

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktname(n)/Handelsname(n)	MiSeq™Dx Instrument
Verwendungszweck	Das MiSeqDx Instrument ist für die zielgerichtete Sequenzierung von DNA-Bibliotheken aus humangenomischer DNA bestimmt, wenn sie in Kombination mit auf dem Gerät durchgeführten <i>In-vitro</i> -Diagnostik-Assays (IVD) verwendet werden. Die humangenomische DNA wird aus peripherem Vollblut oder aus formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE, Formalin-Fixed, Paraffin Embedded) Gewebe extrahiert. Das MiSeqDx Instrument ist nicht für die Genom- oder <i>De-novo</i> -Sequenzierung vorgesehen. Auf dem MiSeqDx Instrument dürfen nur registrierte und gelistete, freigegebene oder zugelassene IVD-Reagenzien und Analysesoftware verwendet werden.
REF	DX-410-1001
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002MISEQQP
Produktname(n)/Handelsname(n)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3
Verwendungszweck	Das MiSeqDx Reagent Kit v3 von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das MiSeqDx Reagent Kit v3 ist zur Verwendung mit dem MiSeqDx Instrument und Analysesoftware vorgesehen.
REF	20037124
Basis-UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002KITV3PX
Produktname(n)/Handelsname(n)	MiSeq™Dx Reagent Kit v3 Micro
Verwendungszweck	Das MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das MiSeqDx Reagent Kit v3 Micro ist zur Verwendung mit dem MiSeqDx Instrument und Analysesoftware vorgesehen.
REF	20063860
Basis-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
Niederlande
SRN: NL-AR-000012614

Illumina übernimmt als Hersteller des/der Produkts/Produkte die alleinige Verantwortung und erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinien entspricht/entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (Gerät und Reagenzien)
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (Gerät)
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU geändert durch (EU) 2015/863 (Gerät) – es gelten die in Anhang III genannten Ausnahmen

RISIKOKLASSE:

A B C D

KONFORMITÄTSPFAD:

Anhang I und II+III der Verordnung EU 2017/746; Selbsterklärung

Gemeinsame Spezifikationen (GS): n. z.

Joe McMullen

Electronically
signed by: Joe
McMullen
Reason:
Approver
Date: May 26,
2022 07:53
PDT

26-May-2022

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

Datum

San Diego, CA

Ausgestellt in

200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-deu

Final Audit Report

2022-05-26

Created:	2022-05-25
By:	Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAQle54xm0IKqFjXz4ppkw601SiM9WEHWa

"200019958_00_MiSeqDx_IVDR_Declaration_of_Conformity-deu" History

-  Document created by Anita Iyer (aiyer@illumina.com)
2022-05-25 - 5:21:53 PM GMT- IP address: 192.84.34.86
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature
2022-05-25 - 5:22:37 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2022-05-26 - 2:53:56 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)
Signature Date: 2022-05-26 - 2:53:56 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83
-  Agreement completed.
2022-05-26 - 2:53:56 PM GMT