

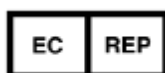
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p>Nome do produto/ nome comercial</p> <p>REF</p> <p>UDI-DI básico (BUDI-DI)</p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

Finalidade prevista	O Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit é um conjunto de reagentes e consumíveis utilizado para preparar bibliotecas de amostras a partir de ADN genómico com origem em células e tecido humano. São necessários painéis de sonda fornecidos pelo utilizador para a preparação de bibliotecas que visem regiões genómicas de interesse específicas. A bibliotecas de amostras geradas destinam-se a ser utilizadas nos sistemas de sequenciação da Illumina.
----------------------------	---



Illumina, Inc.
 5200 Illumina Way
 San Diego, CA 92122
 EUA
 NUR: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
 Steenoven 19
 5626 DK Eindhoven
 Países Baixos
 NUR: NL-AR-000012614

Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

CLASSE DE RISCO:

A B C D

ROTA DE CONFORMIDADE:

Anexo I & II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

Especificação comum (EC): N/A

Joe McMullen

Electronically
 signed by: Joe
 McMullen
 Reason:
 Approver
 Date: Jun 9,
 2022 10:45
 PDT

09-Jun-2022

E. Joseph McMullen
 Diretor Sénior, Assuntos Regulamentares
 Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Emitida em